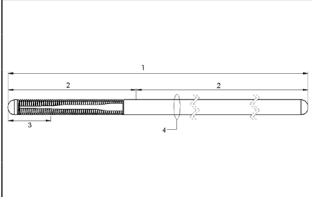
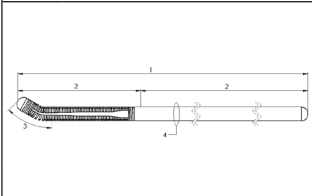
























Champion

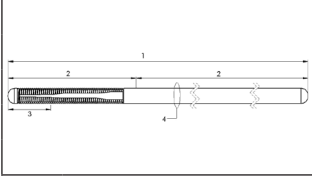
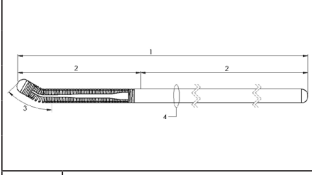




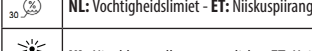

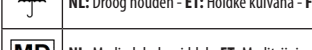


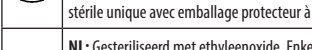
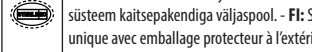
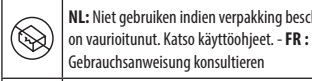







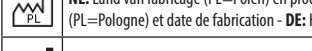


PTCA Guide Wire

EN	<i>English</i>	PTCA Guide Wire
BG	<i>Bulgarian/Български език</i>	Водач за PTCA
HR	<i>Croatian/Hrvatski</i>	Žica vodilica PTCA
CS	<i>Czech/Česky</i>	Vodící drát PTCA
DA	<i>Danish/Dansk</i>	PTCA guidewire
NL	<i>Dutch/Nederlands</i>	PTCA voerdraad
ET	<i>Estonian/Eesti</i>	PTCA juhtetraat
FI	<i>Finnish/Suomi</i>	PTCA ohjainlanka
FR	<i>French/Français</i>	Fil-guide ACTP
DE	<i>German/Deutsch</i>	PTCA Führungsdraht
EL	<i>Greek/Ελληνικά</i>	Οδηγό σύρμα PTCA
HU	<i>Hungarian/Magyar</i>	PTCA vezetődrót
IT	<i>Italian/Italiano</i>	Filo guida PTCA
LV	<i>Latvian/Latviešu</i>	PTCA vadītājstīga
LT	<i>Lithuanian/Lietuvių k.</i>	PTCA kreipiamoji viela
NO	<i>Norwegian/Norsk</i>	PTCA ledesonde
PL	<i>Polish/Polski</i>	Prowadnik PTCA
PT	<i>Portuguese/Potuguês</i>	Fio-guia de PTCA
RO	<i>Romanian/Română</i>	Fir de ghidaj PTCA
SK	<i>Slovak/Slovenčina</i>	Vodiaci drôt PTCA
SL	<i>Slovenian/Slovenščina</i>	Vodilna žica PTCA
ES	<i>Spanish/Español</i>	Alambre guía para ACTP
SV	<i>Swedish/Svenska</i>	PTCA Ledare
TR	<i>Turkish/Türkçe</i>	PTCA Kılavuz Tel

EN: Explanation of symbols used on the package labels - BG: Значение на символите върху етикетите на опаковката - HR: Objašnjenja simbola koji se koriste na naljepnici na pakiranju - CS: Vysvětlení symbolů použitých na štítcích obalů - DA: Forklaring af symboler anvendt på emballagens etiketter

	<p>EN: Straight Tip</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Guide wire length 2. Guide wire surface 3. Radiopaque area 4. Guide wire diameter 	<p>BG: Прав връх</p> <p>Дължина на водача Повърхност на водача Рентгеноконтрастна зона Диаметър на водача</p>	<p>HR: Ravni vrh</p> <p>Duljina žice vodilice Površina žice vodilice Površina neprozirnosti za rendgenske zrake Promjer žice vodilice</p>	<p>CS: Rovný hrot</p> <p>Délka vodícího drátu Povrch vodícího drátu Rentgenkontrastní oblast Průměr vodícího drátu</p>	<p>DA: Lige spids</p> <p>Guidewirens længde Guidewirens overflade Røntgenfast område Guidewirens diameter</p>
	<p>EN: J-Tip</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Guide wire length 2. Guide wire surface 3. Radiopaque area 4. Guide wire diameter 	<p>BG: J връх</p> <p>Дължина на водача Повърхност на водача Рентгеноконтрастна зона Диаметър на водача</p>	<p>HR: J-vrh</p> <p>Duljina žice vodilice Površina žice vodilice Površina neprozirnosti za rendgenske zrake Promjer žice vodilice</p>	<p>CS: J hrot</p> <p>Délka vodícího drátu Povrch vodícího drátu Rentgenkontrastní oblast Průměr vodícího drátu</p>	<p>DA: J-spids</p> <p>Guidewirens længde Guidewirens overflade Røntgenfast område Guidewirens diameter</p>
	<p>EN: Caution - BG: Внимание - HR: Oprez - CS: Upozornění - DA: Forsigtig</p>				
	<p>EN: Consult instructions for use or consult electronic instructions for use - BG: Направете справка с печатните или електронните инструкции за употреба - HR: Pogledajte upute za uporabu u tiskanom ili elektroničkom obliku - CS: Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití - DA: Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning</p>				
	<p>EN: Contents - BG: Съдържание - HR: Sadržaj - CS: Obsah - DA: Indhold</p>				
	<p>EN: Temperature limit - BG: Диапазон за температурата - HR: Ograničenje temperature - CS: Teplotní mez - DA: Temperaturgrænse</p>				
	<p>EN: Humidity limitation - BG: Диапазон за влажността - HR: Ograničenje vlage - CS: Omezení vlhkosti - DA: Fugtighedsgrænse</p>				
	<p>EN: Keep away from sunlight - BG: Да се пази от слънчева светлина - HR: Čuvati podalje od sunčane svjetlosti - CS: Chraňte před slunečním světlem - DA: Beskyttes mod sollys</p>				
	<p>EN: Keep dry - BG: Да се съхранява на сухо място - HR: Proizvod se mora održavati suhim - CS: Uchovávejte v suchu - DA: Opbevares tørt</p>				
	<p>EN: Medical Device - BG: Медицинско изделие - HR: Medicinski uređaj - CS: Zdravotnický prostředek - DA: Medicinsk udstyr</p>				
	<p>EN: Sterilized using ethylene oxide - BG: Стерилизирано с етиленов оксид - HR: Sterilizirano etilen oksidom. - CS: Sterilizováno etylenoxidem. - DA: Steriliseret med ætylenoxid</p>				
	<p>EN: Sterilized using ethylene oxide. Single sterile barrier system with protective packaging inside. - BG: Стерилизирано с етиленов оксид. Единична стерилна бариерна система с предпазна опаковка отвътре. - HR: Sterilizirano etilen oksidom. Sustav s jednom sterilnom barijerom i unutarnjim zaštitnim pakiranjem. - CS: Sterilizováno plynným etylenoxidem. Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem uvnitř. - DA: Steriliseret med ætylenoxid. Sterilt enkeltbarrieresystem med beskyttende emballage inden.</p>				
	<p>EN: Sterilized using ethylene oxide. Single sterile barrier system with protective packaging outside. - BG: Стерилизирано с етиленов оксид. Единична стерилна бариерна система с предпазна опаковка отвън. - HR: Sterilizirano etilen oksidom. Sustav s jednom sterilnom barijerom i vanjskim zaštitnim pakiranjem. - CS: Sterilizováno plynným etylenoxidem. Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem z vnějšku. - DA: Steriliseret med ætylenoxid. Sterilt enkeltbarrieresystem med beskyttende emballage udenpå.</p>				
	<p>EN: Do not use if package is damaged and consult instructions for use - BG: Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба. - HR: Ne koristite ako je pakiranje oštećeno. Pročitajte upute za uporabu. - CS: Nepoužívejte, pokud je obal poškozený. Přečtěte si návod k použití. - DA: Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Konsulter brugervejledningen.</p>				
	<p>EN: Use by date - BG: Срок на годност - HR: Krajnji rok uporabe - CS: Datum použitelnosti - DA: Sidste anvendelsesdato</p>				
	<p>EN: Do not re-use - BG: Да не се използва повторно - HR: Nije namijenjeno za ponovnu uporabu - CS: Nepoužívejte opakovaně - DA: Må ikke genbruges</p>				
	<p>EN: Do not resterilize - BG: Да не се стерилизира повторно - HR: Nemojte ponovno sterilizirati - CS: Znovu nesterilizujte - DA: Må ikke gensteriliseres</p>				
	<p>EN: Non-Pyrogenic - BG: Непирогенно - HR: Nepirogено - CS: Nepyrogenni - DA: Ikke-pyrogen</p>				
	<p>EN: Reference number - BG: Референтен номер - HR: Referentni broj - CS: Referenční číslo - DA: Referencenummer</p>				
	<p>EN: Lot number - BG: Партиден номер - HR: Broj serije - CS: Číslo šarže - DA: Partinummer</p>				
	<p>EN: Unique Device Identifier - BG: Уникален идентификатор на изделието - HR: UDI - Jedinstveni identifikator uređaja - CS: Jedinčná identifikace prostředku - DA: Unik udstyrsidentifikation</p>				
	<p>EN: Country of manufacture (PL=Poland) and date of manufacture - BG: Страна на производство (PL=Poland - Полша) и дата на производство - HR: Država proizvodnje (PL=Poljska) i datum proizvodnje - CS: Země výrobce (PL=Polsko) a datum výroby - DA: Fremstillingsland (PL=Polen) og fremstillingsdato</p>				
	<p>EN: Manufacturer - BG: Производител - HR: Proizvođač - CS: Výrobce - DA: Producent</p>				
	<p>EN: CE mark - BG: CE маркировка - HR: Oznaka CE - CS: Značka CE - DA: CE-mærke</p>				

NL: Verklaring van de symbolen op de verpakkingsetiketten - ET: Pakendite etiketidell kasutatavate sümbolite selgitused - FI: Pakkauksen etiketeissä käytettyjen symbolien selitykset - FR : Explication des symboles utilisés sur les étiquettes de l'emballage - DE: Erläuterung der auf der Verpackung verwendeten Symbole

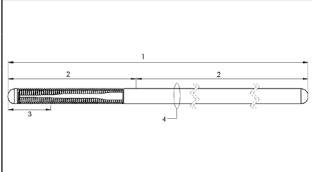
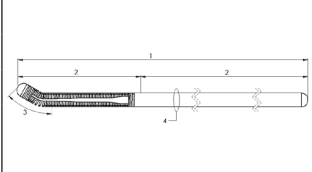
	<p>NL: Rechte tip</p> <ol style="list-style-type: none"> Voerdraadlengte Voerdraadoppervlak Radiopaak gebied Voerdraaddiameter 	<p>ET: Sirge ots</p> <p>Juhtetraadi pikkus Juhtetraadi pind Röntgenkontrastne ala Juhtetraadi läbimõõt</p>	<p>FI: Suora kärki</p> <p>Ohjainlangan pituus Ohjainlangan pinta Röntgenpositiivinen alue Ohjainlangan halkaisija</p>	<p>FR : Extrémité droite</p> <p>Longueur du fil-guide Surface du fil-guide Zone radio-opaque Diamètre du fil-guide</p>	<p>DE: Gerade Spitze</p> <p>Führungsdraht-Länge Führungsdraht-Oberfläche Röntgendichter Bereich Führungsdraht-Durchmesser</p>
	<p>NL: J-tip</p> <ol style="list-style-type: none"> Voerdraadlengte Voerdraadoppervlak Radiopaak gebied Voerdraaddiameter 	<p>ET: J-ots</p> <p>Juhtetraadi pikkus Juhtetraadi pind Röntgenkontrastne ala Juhtetraadi läbimõõt</p>	<p>FI: J-kärki</p> <p>Ohjainlangan pituus Ohjainlangan pinta Röntgenpositiivinen alue Ohjainlangan halkaisija</p>	<p>FR : Extrémité en J</p> <p>Longueur du fil-guide Surface du fil-guide Zone radio-opaque Diamètre du fil-guide</p>	<p>DE: J-Spitze</p> <p>Führungsdraht-Länge Führungsdraht-Oberfläche Röntgendichter Bereich Führungsdraht-Durchmesser</p>
	<p>NL: Let op - ET: Ettevaatus! - FI: Huomio - FR : Avertissement - DE: Vorsicht</p>				
	<p>NL: Raadpleeg gebruiksaanwijzing of raadpleeg elektronische gebruiksaanwijzing - ET: Vt kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit - FI: Katso käyttöohje tai sähköinen käyttöohje - FR : Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique - DE: Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren</p>				
	<p>NL: Inhoud - ET: Sisu - FI: Sisältö - FR : Contenu - DE: Inhalt</p>				
	<p>NL: Temperatuurlimiet - ET: Temperatuuripiirang - FI: Lämpötilaraja - FR : Limites de température - DE: Temperaturgrenze</p>				
	<p>NL: Vochtigheidslimiet - ET: Niiskuspääriang - FI: Kosteusrajoitus - FR : Limites d'humidité - DE: Luftfeuchtigkeit</p>				
	<p>NL: Niet blootstellen aan zonlicht - ET: Hoidke eemal päikesevalgusest - FI: Säilytä auringonvalolta suojattuna - FR : Ne pas exposer à la lumière du soleil - DE: Vor Sonnenlicht schützen</p>				
	<p>NL: Droog houden - ET: Hoidke kuivana - FI: Säilytä kuivassa - FR : Conserver au sec - DE: Trocken halten</p>				
	<p>NL: Medisch hulpmiddel - ET: Meditsiinisead - FI: Lääkintälaite - FR : Dispositif médical - DE: Medizinprodukt</p>				
	<p>NL: Gesteriliseerd met ethyleenoxide - ET: Steriliseeritud gaasilise etüleenoksiidiga - FI: Steriloitu eteenioksidikaasulla. - FR : Stérilisé à l'oxyde d'éthylène - DE: Mit Ethylenoxid sterilisiert</p>				
	<p>NL: Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Enkel steriel barrièresysteem met beschermingsverpakking binnenin. - ET: Steriliseeritud gaasilise etüleenoksiidiga. Ühekordne steriilse barjääri süsteem, mille sees on kaitsepakend. - FI: Steriloitu eteenioksidikaasulla. Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä ja suojapakkaus. - FR : Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur. - DE: Mit Ethylenoxid sterilisiert. Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung.</p>				
	<p>NL: Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Enkel steriel barrièresysteem met beschermingsverpakking buitenom. - ET: Steriliseeritud gaasilise etüleenoksiidiga. Ühekordne steriilse barjääri süsteem kaitsepakendiga väljaspool. - FI: Steriloitu eteenioksidikaasulla. Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä ja suojapakkaus. - FR : Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur. - DE: Mit Ethylenoxid sterilisiert. Einfaches Sterilbarrieresystem mit außenliegender Schutzverpackung.</p>				
	<p>NL: Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is - raadpleeg de gebruiksaanwijzing - ET: Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Lugege kasutusjuhendit. - FI: Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Katso käyttöohjeet. - FR : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Consulter le mode d'emploi. - DE: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung konsultieren</p>				
	<p>NL: Uiterste gebruiksdatum - ET: Aegumisküüpäev - FI: Viimeinen käyttöpäivä - FR : Date limite d'utilisation - DE: Verfallsdatum</p>				
	<p>NL: Niet opnieuw gebruiken - ET: Mitte korduskasutada - FI: Älä käyttää uudelleen - FR : Ne pas réutiliser - DE: Nicht erneut verwenden</p>				
	<p>NL: Niet opnieuw steriliseren - ET: Mitte kordussteriliseerida - FI: Älä steriloi uudelleen - FR : Ne pas restériliser - DE: Nicht reesterilisieren</p>				
	<p>NL: Niet-pyrogeen - ET: Mittepürogeenne - FI: Ei-pyrogeeninen - FR : Non pyrogène - DE: Nicht pyrogen</p>				
	<p>NL: Referentienummer - ET: Viitenumber - FI: Viitenumero - FR : Numéro de référence - DE: Bestellnummer</p>				
	<p>NL: Partijnummer - ET: Partii number - FI: Eränumero - FR : Numéro de lot - DE: Chargennummer</p>				
	<p>NL: Unieke hulpmiddelidentificatie - ET: Seadme kordumatu identifitseerimistunnus - FI: Yksilöllinen laitetunniste - FR : Identificateur unique du dispositif - DE: Eindeutige Gerätekennung</p>				
	<p>NL: Land van fabricage (PL=Polen) en productiedatum - ET: Tootjariik (PL=Poola) ja valmistamise kuupäev - FI: Valmistusmaa (PL=Puola) ja valmistuspäivä - FR : Pays de fabrication (PL=Pologne) et date de fabrication - DE: Herstellungsland (PL=Polen) und Herstellungsdatum</p>				
	<p>NL: Fabrikant - ET: Valmistaja - FI: Valmistaja - FR : Fabricant - DE: Hersteller</p>				
	<p>NL: CE-markering - ET: CE-märgis - FI: CE-merkintä - FR : Marquage CE - DE: CE-Kennzeichnung</p>				

EL: Επεξήγηση των συμβόλων στις ετικέτες της συσκευασίας - HU: A csomagolás címkéjén használt szimbólumok magyarázata - IT: Spiegazione dei simboli utilizzati sulle etichette della confezione - LV: Iepakojuma marķējumā izmantoto simbolu atšifrējums - LT: Pakuotės etikečių simbolių paaiškinimas

	<p>EL: Ευθύ άκρο</p> <p>1. Μήκος οδηγού σύρματος 2. Επιφάνεια οδηγού σύρματος 3. Ακτινοσκοπική περιοχή 4. Διάμετρος οδηγού σύρματος</p>	<p>HU: Egyenes hegy</p> <p>A vezetődrót hossza Vezetődrót felülete Radiopaque terület A vezetődrót átmérője</p>	<p>IT: Punta dritta</p> <p>Lunghezza del filo guida Superficie del filo guida Area radiopaca Diametro del filo guida</p>	<p>LV: Taisns gals</p> <p>Vadītājstīgas garums Vadītājstīgas virsma Rentgenkontrastaina zona Vadītājstīgas diametrs</p>	<p>LT: Tiesus galiukas</p> <p>Kreipiamosios vielos ilgis Kreipiamosios vielos paviršius Rentgenkontrastinė sritis Kreipiamosios vielos skersmuo</p>
	<p>EL: Άκρο J</p> <p>1. Μήκος οδηγού σύρματος 2. Επιφάνεια οδηγού σύρματος 3. Ακτινοσκοπική περιοχή 4. Διάμετρος οδηγού σύρματος</p>	<p>HU: J-hegy</p> <p>A vezetődrót hossza Vezetődrót felülete Radiopaque terület A vezetődrót átmérője</p>	<p>IT: A J</p> <p>Lunghezza del filo guida Superficie del filo guida Area radiopaca Diametro del filo guida</p>	<p>LV: J veida gals</p> <p>Vadītājstīgas garums Vadītājstīgas virsma Rentgenkontrastaina zona Vadītājstīgas diametrs</p>	<p>LT: J formos galiuku</p> <p>Kreipiamosios vielos ilgis Kreipiamosios vielos paviršius Rentgenkontrastinė sritis Kreipiamosios vielos skersmuo</p>

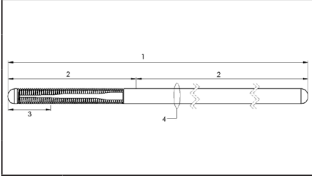
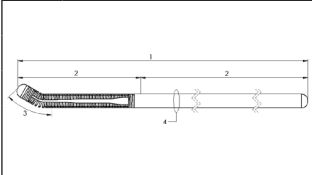












	<p>EL: Προσοχή - HU: Figyelem - IT: Attenzione - LV: Uzmanību! - LT: Atsargiai</p>
	<p>EL: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης - HU: Lásd a Használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót - IT: Consultare le Istruzioni per l'uso in formato cartaceo o in formato elettronico - LV: Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisku lietošanas instrukciju - LT: Skaitytikite naudojimo instrukcijas arba naudojimo instrukcijas elektroniniu formatu</p>
	<p>EL: Περιεχόμενα - HU: Tartalom - IT: Contenuto - LV: Saturs - LT: Turinys</p>
	<p>EL: Όριο θερμοκρασίας - HU: Hőmérsékleti határérték - IT: Limite di temperatura - LV: Temperatūras ierobežojumi - LT: Temperatūros riba</p>
	<p>EL: Περιορισμός υγρασίας - HU: Páratartalom-korlátozás - IT: Limite di umidità - LV: Mitruma ierobežojumi - LT: Drėgnio apribojimas</p>
	<p>EL: Προστατεύετε από το φως του ήλιου - HU: Napfénytől távol tartandó - IT: Tenere lontano dalla luce del sole - LV: Sargāt no gaismas - LT: Saugoti nuo saulės šviesos</p>
	<p>EL: Διατηρείτε στεγνό - HU: Szárazon tartandó - IT: Mantenere asciutto - LV: Glabāt sausā vietā - LT: Laikyti sausai</p>
	<p>EL: Ιατροτεχνολογική συσκευή - HU: Orvostechnikai eszköz - IT: Dispositivo medico - LV: Medicīniska ierīce - LT: Medicinos prietaisas</p>
	<p>EL: Αποστείρωση με αιθυλονοξειδίου - HU: Etilén-oxidál sterilizálva - IT: Sterilizzato con ossido di etilene - LV: Sterilizēta ar etilēna oksīdu - LT: Sterilizuota etileno oksidu</p>
	<p>EL: Αποστειρωμένο με χρήση αερίου αιθυλονοξειδίου. Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό. - HU: Etilén-oxidgázzal sterilizálva. Egyszeres steril gátrendszer védőcsomagolással belül. - IT: Sterilizzato con ossido di etilene. Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva all'interno. - LV: Sterilizēta ar etilēna oksīdu. Viena sterilas barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē. - LT: Sterilizuota etileno oksidu. Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje.</p>
	<p>EL: Αποστειρωμένο με χρήση αερίου αιθυλονοξειδίου. Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία. - HU: Etilén-oxidgázzal sterilizálva. Egyszeres steril gátrendszer védőcsomagolással kívül. - IT: Sterilizzato con ossido di etilene. Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva all'esterno. - LV: Sterilizēta ar etilēna oksīdu. Viena sterilas barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē. - LT: Sterilizuota etileno oksidu. Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote išorėje.</p>
	<p>EL: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης - HU: Ne használja, ha a csomagolás megsérült! Lásd a használati utasítást. - IT: Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso - LV: Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Iepazīties ar lietošanas instrukciju. - LT: Nenaudoti, jei pakuotė pažeista. Žr. naudojimo instrukcijas</p>
	<p>EL: Ημερομηνία λήξης - HU: Felhasználható - IT: Data di scadenza - LV: Izlietošanas datums - LT: Sunaudoti iki</p>
	<p>EL: Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου - HU: Nem használható fel újra - IT: Non riutilizzare - LV: Nelietot atkārtoti - LT: Pakartotinai nenaudoti</p>
	<p>EL: Μην επαναποστειρώνετε - HU: Tilos újrazsterilizálni! - IT: Non risterilizzare - LV: Nesterilizēt atkārtoti - LT: Pakartotinai nesterilizuoti</p>
	<p>EL: Μη πυρετόγνο - HU: Nem pirogén - IT: Apirogeno - LV: Nepirogēns - LT: Nepirogeniškas</p>
	<p>EL: Αριθμός αναφοράς - HU: Hivatkozási szám - IT: Numero di riferimento - LV: Atsauces numurs - LT: Kontrolės numeris</p>
	<p>EL: Αριθμός παρτίδας - HU: Tételszám - IT: Numero di lotto - LV: Partijas numurs - LT: Partijos numeris</p>
	<p>EL: Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος - HU: Egyedi eszközazonosító - IT: Identificativo univoco del dispositivo - LV: Unikāls ierīces identifikators - LT: Unikalus prietaisio identifikatorius</p>
	<p>EL: Χώρα κατασκευής (PL=Πολωνία) και ημερομηνία κατασκευής - HU: Gyártás országa (PL=Lengyelország) és a gyártási idő - IT: Paese di produzione (PL=Polonia) e data di produzione - LV: Ražošanas valsts (PL=Polija) un ražošanas datums - LT: Pagaminimo šalis (PL=Lenkija) ir pagaminimo data</p>
	<p>EL: Κατασκευαστής - HU: Gyártó - IT: Produttore - LV: Ražotājs - LT: Gamintojas</p>
	<p>EL: Σήμανση CE - HU: CE jel - IT: Marchio CE - LV: CE marķējums - LT: CE ženklas</p>

NO: Forklaring av symbolene på pakketikettene - PL: Objasnienia symboli stosowanych na etykietce na opakowaniu - PT: Explicação dos símbolos utilizados nas etiquetas da embalagem - RO: Explicația simbolurilor folosite pe etichetele ambalajului - SK: Vysvetlenie symbolov použitých na označeniach balenia

	<p>NO: Rett spiss</p> <ol style="list-style-type: none"> Ledesondens lengde Ledesondens overflate Røntgentett område Ledesondens diameter 	<p>PL: Końcówka prosta</p> <ol style="list-style-type: none"> Długość prowadnika Powierzchnia prowadnika Powierzchnia radioceniująca Średnica prowadnika 	<p>PT: Ponta reta</p> <ol style="list-style-type: none"> Comprimento do fio-guia Superfície do fio-guia Área radiopaca Diâmetro do fio-guia 	<p>RO: Vârf drept</p> <ol style="list-style-type: none"> Lungimea firului de ghidaj Suprafața firului de ghidaj Zonă radioopacă Diametrul firului de ghidaj 	<p>SK: Rovný hrot</p> <ol style="list-style-type: none"> Dĺžka vodiaceho drôtu Povrch vodiaceho drôtu RTG kontrastná plocha Priemer vodiaceho drôtu
	<p>NO: J-spiss</p> <ol style="list-style-type: none"> Ledesondens lengde Ledesondens overflate Røntgentett område Ledesondens diameter 	<p>PL: Końcówka J</p> <ol style="list-style-type: none"> Długość prowadnika Powierzchnia prowadnika Powierzchnia radioceniująca Średnica prowadnika 	<p>PT: Ponta em J</p> <ol style="list-style-type: none"> Comprimento do fio-guia Superfície do fio-guia Área radiopaca Diâmetro do fio-guia 	<p>RO: Vârf J</p> <ol style="list-style-type: none"> Lungimea firului de ghidaj Suprafața firului de ghidaj Zonă radioopacă Diametrul firului de ghidaj 	<p>SK: Hrot J</p> <ol style="list-style-type: none"> Dĺžka vodiaceho drôtu Povrch vodiaceho drôtu RTG kontrastná plocha Priemer vodiaceho drôtu

	NO: Forsiktig - PL: Uwaga - PT: Aviso - RO: Atenție - SK: Pozor
	NO: Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen - PL: Przed użyciem zapoznać się z instrukcjami obsługi lub elektroniczną instrukcją obsługi - PT: Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções de utilização eletrónicas - RO: Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați Instrucțiunile de utilizare în format electronic - SK: Prečítajte si návod na použitie alebo si prečítajte elektronický návod na použitie
	NO: Innhold - PL: Zawartość - PT: Conteúdo - RO: Conținut - SK: Obsah
	NO: Temperaturrense - PL: Zakres temperatury - PT: Limite de temperatura - RO: Limita de temperatură - SK: Teplotný limit
	NO: Lufttugtighetsbegrensning - PL: Ograniczenia dotyczące wilgotności - PT: Limites de humidade - RO: Limita de umiditate - SK: Limit vlhkosti
	NO: Må holdes unna sollys - PL: Chronić przed słońcem - PT: Manter afastado da luz solar - RO: A se feri de lumina soarelui - SK: Chráňte pred slnečným svetlom
	NO: Må holdes tørr - PL: Chronić przed wilgocią - PT: Manter seco - RO: A se păstra la loc uscat - SK: Uchovávať v suchu
	NO: Medisinsk enhet - PL: Wyrób medyczny - PT: Dispositivo médico - RO: Dispozitiv medical - SK: Zdravotnícka pomôcka
	NO: Sterilisert med etylenoksid - PL: Sterylizowany tlenkiem etylenu - PT: Esterilizado por óxido de etileno - RO: Sterilizat cu oxid de etilenă - SK: Sterilizované etylénoxidom
	NO: Sterilisert med etylenoksid. Enkelt sterilt barriersystem med innvendig beskyttende pakning. - PL: Sterylizowany tlenkiem etylenu. System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz. - PT: Esterilizado por óxido de etileno. Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora no interior. - RO: Sterilizat cu oxid de etilenă. Sistem cu o singură barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior. - SK: Sterilizované etylénoxidom. Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom.
	NO: Sterilisert med etylenoksid. Enkelt sterilt barriersystem med utvendig beskyttende pakning. - PL: Sterylizowany tlenkiem etylenu. System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz. - PT: Esterilizado por óxido de etileno. Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora no exterior. - RO: Sterilizat cu oxid de etilenă. Sistem cu o singură barieră sterilă cu ambalaj de protecție în exterior. - SK: Sterilizované etylénoxidom. Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom.
	NO: Må ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen - PL: Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Patrz instrukcja obsługi. - PT: Não utilizar se a embalagem estiver danificada, consultar as instruções de utilização - RO: Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare - SK: Nepoužívať, ak je obal poškodený. Pozrite si návod na použitie
	NO: Holdbarhetsdato - PL: Data ważności - PT: Data-limite de utilização - RO: Data de expirare - SK: Dátum expirácie
	NO: Ikke til gjenbruk - PL: Nie używać ponownie - PT: Não reutilizar - RO: A nu se reutiliza - SK: Nepoužívať opakovane
	NO: Skal ikke resteriliseres - PL: Nie sterylizować ponownie - PT: Não re-esterilizar - RO: A nu se reesteriliza - SK: Znovu nesterilizujte
	NO: Ikke-pyrogen - PL: Niepirogenny - PT: Apirogénico - RO: Apirogen - SK: Nepyrogénne
	NO: Referansenummer - PL: Numer katalogowy - PT: Número de referência - RO: Număr de referință - SK: Referenčné číslo
	NO: Partinummer - PL: Numer partii - PT: Número de lote - RO: Număr lot - SK: Číslo šarže
	NO: Unik enhetsidentifikasjon - PL: Unique Device Identification (niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu) - PT: Identificador único de dispositivo - RO: Identificator unic al dispozitivului - SK: Unikátny identifikátor pomôcky
	NO: Produksjonsland (PL=Polen) og produksjonsdato - PL: Kraj produkcji (PL=Polaska) i data produkcji - PT: País de fabrico (PL=Polónia) e data de fabrico - RO: Țara de fabricație (PL=Polonia) și data fabricației - SK: Krajina výroby (PL=Polaska) a dátum výroby
	NO: Produsent - PL: Producent - PT: Fabricante - RO: Fabricant - SK: Výrobca
	NO: CE-merke - PL: Znak CE - PT: Marca CE - RO: Marcăj CE - SK: Označenie CE

SL: Razlaga simbolov na oznakah na ovojini - ES: Explicación de símbolos en etiquetas del envase - SV: Förklaring av symbolerna på förpackningsetiketterna - TR: Ambalaj etiketlerinde kullanılan işaretlerin açıklaması

	<p>SL: Ravna konica</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dolžina vodilne žice 2. Površina vodilne žice 3. Prosojno območje 4. Premer vodilne žice 	<p>ES: Punta recta</p> <p>Longitud del alambre guía Superficie del alambre guía Área radiopaca Diámetro del alambre guía</p>	<p>SV: Rak spets</p> <p>Ledarens längd Ledarens yta Röntgentätt område Ledarens diameter</p>	<p>TR: Düz Uçlu</p> <p>Kılavuz tel uzunluğu Kılavuz tel yüzeyi Radyopak alan Kılavuz tel çapı</p>
	<p>SL: J-konica</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dolžina vodilne žice 2. Površina vodilne žice 3. Prosojno območje 4. Premer vodilne žice 	<p>ES: Punta en J</p> <p>Longitud del alambre guía Superficie del alambre guía Área radiopaca Diámetro del alambre guía</p>	<p>SV: J-spets</p> <p>Ledarens längd Ledarens yta Röntgentätt område Ledarens diameter</p>	<p>TR: J Uçlu</p> <p>Kılavuz tel uzunluğu Kılavuz tel yüzeyi Radyopak alan Kılavuz tel çapı</p>
	<p>SL: Pozor - ES: Aviso - SV: Var försiktig - TR: Dikkat</p>			
	<p>SL: Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo. - ES: Consultar instrucciones de uso impresas o electrónicas - SV: Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen - TR: Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun</p>			
	<p>SL: Vsebina - ES: Contenido - SV: Innehåll - TR: İçindekiler</p>			
	<p>SL: Temperaturna omejitev - ES: Límite de temperatura - SV: Temperaturgräns - TR: Sıcaklık sınırı</p>			
	<p>SL: Omejitve vlažnosti - ES: Límites de humedad - SV: Luftfuktighetsbegränsning - TR: Nem sınırı</p>			
	<p>SL: Varujte pred sončno svetlobo. - ES: Mantener alejado de la luz solar - SV: Får ej utsättas för solljus - TR: Güneş ışığından uzak tutun</p>			
	<p>SL: Hraniti na suhem - ES: Mantener seco - SV: Förvaras torrt - TR: Kuru yerde tutun</p>			
	<p>SL: Medicinski pripomoček - ES: Producto sanitario - SV: Medicinteknisk produkt - TR: Tıbbi Cihaz</p>			
	<p>SL: Sterilizirano z etilen oksidom - ES: Esterilizado con óxido de etileno - SV: Steriliserad med etylenoxid - TR: Etilen oksit ile sterilize edilmiştir</p>			
	<p>SL: Sterilizirano z etilenoksidom. Sistem z enojno sterilno pregrado in zaščitno notranjo embalažo. - ES: Esterilizado con óxido de etileno. Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección interior - SV: Steriliserad med etylenoxid. Enkelt sterilit barriärsystem med skyddsförpackning inuti. - TR: Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemini belirtir.</p>			
	<p>SL: Sterilizirano z etilenoksidom. Sistem z enojno sterilno pregrado in zaščitno zunanjo embalažo. - ES: Esterilizado con óxido de etileno. Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección exterior - SV: Steriliserad med etylenoxid. Enkelt sterilit barriärsystem med skyddsförpackning utanför. - TR: Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemini belirtir.</p>			
	<p>SL: Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabite. Glejte navodila za uporabo. - ES: No utilizar si el envase está dañado y consultar instrucciones de uso - SV: Får inte användas om förpackningen är skadad. Läs bruksanvisningen. - TR: Paket hasar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın</p>			
	<p>SL: Uporabiti do - ES: Fecha de caducidad - SV: Används före-datum - TR: Son kullanma tarihi</p>			
	<p>SL: Za enkratno uporabo - ES: No reutilizar - SV: Återanvänd inte - TR: Tekrar kullanmayın</p>			
	<p>SL: Ne sterilizirajte ponovno. - ES: No reesterilizar - SV: Omsterilisera inte - TR: Yeniden sterilize etmeyin</p>			
	<p>SL: Nepirogeno - ES: Apirógeno - SV: Pyrogenfri - TR: Pirojenik değildir</p>			
	<p>SL: Referenčna številka - ES: Número de referencia - SV: Artikelnummer - TR: Referans numarası</p>			
	<p>SL: Številka lota - ES: Número de lote - SV: Satsnummer - TR: Parti numarası</p>			
	<p>SL: Edinstvena oznaka pripomočka - ES: Identificador único del producto - SV: Unik enhetsidentifierare - TR: Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı</p>			
	<p>SL: Država proizvodnje (PL=Poljska) in datum proizvodnje - ES: País de fabricación (PL=Polonia) y fecha de fabricación - SV: Tillverkningsland (PL=Polen) och tillverkningsdatum - TR: Üretildiği ülke (PL=Polonya) ve üretim tarihi</p>			
	<p>SL: Proizvajalec - ES: Fabricante - SV: Tillverkare - TR: Üretici</p>			
	<p>SL: Oznaka CE - ES: Marcado CE - SV: CE-märkning - TR: CE işareti</p>			

Champion PTCA Guide Wire

Description:

The Champion PTCA Guide Wire is characterized by a stainless-steel shaft with PTFE coating and a 3 cm platinum tip with hydrophilic coating. The guide wire is EO sterilized, non-pyrogenic and available in the following variants:

Subtype	Tip subtype	Tip stiffness	Stent zone stiffness	Available variants
CAR	<ul style="list-style-type: none"> • Straight • J-tip 	<ul style="list-style-type: none"> • Extra floppy • Floppy • Intermediate • Standard 	<ul style="list-style-type: none"> • Standard • Stiff 	<ul style="list-style-type: none"> • Tip shape • Tip stiffness • Guide wire length
CTO	<ul style="list-style-type: none"> • Straight • J-tip 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 gf • 6 gf • 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> • Standard 	

For further information, see SP Medical's website.

Intended purpose:

The Champion PTCA Guide Wire is indicated for general use in the coronary vasculature to aid in the selective placement of interventional devices during diagnostic and/or therapeutic procedures.

Contraindications:

Not for use in the cerebral vasculature.

Warnings:

1. SINGLE USE. This guide wire is intended for single use only. Reusing the guide wire involves high risk of contamination and locking of the guide wire inside the interventional device or human body due to guide wire kinking or wear-out of the hydrophilic coating.
2. This guide wire is provided in sterile condition. Do not re-sterilize or re-use the guide wire.
3. Do not withdraw through a metal needle.
4. Avoid interaction with metal / hard plastic devices designed with sharp edges or burrs that may separate the coating from the guide wire.
5. Never twist or apply excessive force as the core may penetrate the coil and cause vessel damage.
6. Never advance, withdraw or torque the guide wire against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy.
7. Do not attempt to move the guide wire without observing the resultant tip response.
8. Do not use alcohol, antiseptic solutions, other solvents or dry gauze on the guide wire, as this may damage the hydrophilic coating.
9. The guide wire contains a metallic core. Do not use with any inappropriate equipment (e.g., MRI).
10. To be used before the expiry date stated on the package.

Precautions:

1. Prior to opening, the sterile package should be carefully inspected to see if it is still intact. The inspection must be carried out just before the guide wire is used and in good light conditions. Sealing quality on the transparent side of the peel pouch must be carefully inspected for channels and cracks. Both front and back side must be inspected for pinholes or other packaging defects such as abrasions or cracks. Use a magnification tool if in doubt of sterile barrier integrity.
2. Do not use if the package / sterile barrier is broken / damaged.
3. Prior to use, carefully inspect the guide wire for damages.
4. Do not use damaged guide wires.
5. Champion PTCA Guide Wire for highly stenosed lesions (CTO) is designed with a stiff tip. Use lowest tip stiffness that will treat the lesion and take due care to minimize the risk of perforation or damage to blood vessels.
6. SP Medical does not recommend a particular technique or device configuration for the use, and the steps contained in these instructions for use are for information purposes only.
7. The guide wire should only be selected and used by experienced physicians, trained in invasive techniques, the use of guide wires and familiar with side effects and hazards commonly associated with interventional procedures.
8. The physician should evaluate the appropriateness according to the individual patient condition and his or her medical training and experience.
9. It is always the physician's responsibility to determine and ensure the patient's suitability for the percutaneous coronary intervention (PCI) where the guide wire is used.

Potential side effects:

Possible complications include but are not limited to the following:

- Vessel / tract trauma
- Vessel / tract narrowing / occlusion
- Infection and inflammation
- Allergic reaction

Serious incident:

Every serious incident that has occurred in relation to the device should be reported without delay to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established. For further information, please contact the manufacturer.

Compatibility:

The guide wire may be used in combination with interventional devices in a CathLab environment. The end-user is solely responsible for selection of the appropriate device. There should be at least 0.0004" (0.01 mm) clearance between the lumen of the interventional device and the guide wire.

Preparations before use:

1. Carefully remove the guide wire from the dispenser by releasing the wire from the retention clip and pushing the guide wire in the open area of the dispenser.
2. Inspect the guide wire thoroughly to make certain that it is not kinked or otherwise damaged.
3. Confirm the compatibility of the guide wire diameter with the interventional device before use.

Directions for use:

1. If desired, shape the guide wire tip using standard technique. When preparing to shape the tip section, hold the tip at the middle joint and between two fingers. Gently "brush" the spring coil to identify the plane of flexure and complete the shaping procedure in this plane.
2. Moisten the guide wire with sterile saline to increase the surface lubricity.
3. Introduce the guide wire using a guide wire introducer.
4. Remember to remove the guide wire introducer by sliding it over the proximal end of the guide wire. Secure the guide wire within the haemostatic valve, being careful not to over-tighten the compression fitting.
5. A torque application device may be applied to the proximal end of the guide wire, if needed.
6. Between uses during the same procedure, place the guide wire in a saline-filled container to keep it moist. Avoid wiping with damp cloths as particles from the cloth can adhere to the surface of the guide wire.
7. When the procedure is finished, remove the guide wire and interventional device according to procedural protocol.
8. Discard the product after use according to local instructions for hazardous waste.

If using a rapid-exchange system:

1. When using a rapid-exchange balloon catheter on the guide wire, advance the guide wire into the position according to manufacturers' instructions.
2. Manifold flushing of the catheter lumen during guide wire advancement is recommended to remove any residual air.

Storage:

To be stored under cool, dark and dry conditions.
Humidity limits: 30% - 70%. Temperature limits: 2°C - 49°C

Expiry date:

The guide wire must be used no later than stated on the label.

Disposal:

Disposal shall be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local laws and regulations for hazardous waste.

Safety information:

The IFU is delivered in hard copy together with the products and kept updated and available for electronic download on SP Medical's website.

Summary of safety and clinical performance can be obtained via Eudamed using SP Medical as legal manufacturer and the basic UDI-DI: 5710086-GWC2J2.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Disclaimer of liability:

SP Medical A/S is not liable for defects / deterioration resulting from abnormal use or modifications made to the product. Under these circumstances, the product is not covered by the guarantee. SP Medical A/S disclaims liability for direct or indirect injuries that may occur as a consequence of the product being modified or wrongly used.

Водач Champion за PTCA

Описание:

Водачът Champion за перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) е със стъбло от неръждаема стомана с покритие от полиетитрафлуоретилен (PTFE) и с 3-спл платинен връх с хидрофилно покритие. Водачът е стерилизиран с етиленов оксид, неперигенен и наличен в следните варианти:

Подтип	Подтип на върха	Твърдост на върха	Твърдост на стент зоната	Налични варианти
CAR	<ul style="list-style-type: none"> • Прав • J връх 	<ul style="list-style-type: none"> • Много гъвкав • Гъвкав • Средно • Стандартно 	<ul style="list-style-type: none"> • Стандартно • Твърдо 	<ul style="list-style-type: none"> • Форма на върха • Твърдост на върха • Дължина на водача
СТО	<ul style="list-style-type: none"> • Прав • J връх 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 gf • 6 gf • 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> • Стандартно 	

За повече информация вижте уеб сайта на SP Medical.

Предназначение:

Водачът Champion за PTCA е предназначен за обща употреба в коронарната съдова система за улесняване на селективното поставяне на интервенционални изделия по време на диагностични и/или терапевтични процедури.

Противопоказания:

Да не се използва в церебралната съдова система.

Предупреждения:

1. ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Този водач е предназначен само за еднократна употреба. При повторна употреба има висок риск от замърсяване и засядане на водача в интервенционалното изделие или в тялото на пациента поради усукване на водача или износване на хидрофилното покритие.
2. Водачът се доставя стерилизиран. Не се разрешава повторно стерилизиране или повторно използване на водача.
3. Не изтегляйте през метална игла.
4. Избягвайте съприкосновение с метали/твърди пластмасови изделия с остри ръбове или неравности, които може да отделят покритието от водача.
5. Никога не усуквайте и не прилагайте прекомерна сила, тъй като сърцевината може да проникне в намотката и да увреди кръвоносния съд.
6. Никога не придвижвайте напред, не изтегляйте и не завъртайте водача, ако има съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде установена чрез флуороскопия.
7. Докато придвижвате водача, постоянно наблюдавайте реакцията на върха.
8. Не допускайте контакт на водача със спирт, антисептични разтвори, други разтворители или суха марля, за да не повредите хидрофилното покритие.
9. Водачът има метална сърцевина. Не използвайте с неподходящо оборудване (напр. ЯМР).
10. Използвайте преди срока на годност, посочен върху опаковката.

Предпазни мерки:

1. Преди отваряне огледайте внимателно стерилната опаковка, за да се уверите, че не е нарушена. Огледът трябва да се извърши непосредствено преди употребата на водача и на силна светлина. Огледайте внимателно запечатването на прозрачната страна на зеленото пликче за канали и пукнатини. Непременно огледайте и предната, и задната страна за отвори или други дефекти на опаковката, като ожулвания или пукнатини. Използвайте лупа, ако имате съмнения за целостта на стерилната бариера.
2. Не използвайте, ако опаковката/стерилната бариера е нарушена/повредена.
3. Преди употреба внимателно огледайте водача за повреди.
4. Не използвайте повредени водачи.
5. Водачът Champion за PTCA за силно стенозирани лезии (СТО) е с твърд връх. Използвайте най-ниската твърдост на върха, когато обработвате лезията, и бъдете особено внимателни, за да сведете до минимум риска от перфорация или увреждане на кръвоносни съдове.
6. SP Medical не дава препоръки за конкретна техника или конфигурация за употреба на изделието; стъпките в тези инструкции за употреба са само с информационна цел.
7. Водачът трябва да се избира и използва само от опитни лекари, обучени в инвазивните техники и употребата на водачи и запознати със страничните ефекти и рисковете, които са обичайни за интервенционалните процедури.
8. Лекарят трябва да прецени дали е уместно да използва изделието в зависимост от индивидуалното състояние на пациента и от собственото си медицинско обучение и опит.
9. Лекарят носи цялата отговорност за преценката дали състоянието на пациента позволява да се извърши перкутанна коронарна интервенция (PCI) с използване на водача.

Възможни странични ефекти:

Възможните усложнения включват, но не само, следните:

- травма на съда/тракта

- стесняване/оклузия на съда/тракта
- инфекция и възпаление
- алергична реакция

Сериозен инцидент:

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва незабавно да бъде съобщени на производителя и на компетентния орган на страната членка, в която се намира потребителят и/или пациентът. За повече информация се свържете с производителя.

Съвместимост:

Водачът може да се използва в комбинация с интервенционални изделия в лаборатория за катетеризация. Крайният потребител носи цялата отговорност за избора на подходящото изделие. Трябва да има поне 0,01 mm (0,0004 инча) свободно пространство между лумена на интервенционалното изделие и водача.

Подготовка преди употреба:

1. Внимателно извадете водача от разпределителя, като освободите водача от задържащата скоба и го извадете в отворения участък на разпределителя.
2. Огледайте внимателно водача, за да се уверите, че не е прегънат или повреден по някакъв начин.
3. Преди употреба проверете съвместимостта на диаметъра на водача с интервенционалното устройство.

Указания за употреба:

1. Ако желаете, оформете върха на водача съобразно стандартната техника. Преди да пристъпите към оформяне на участъка с върха, хванете върха с двата пръста, при средната сплъчка. Внимателно „придвижете“ спиралната намотка, за да определите равнината на огъване и да извършите оформянето в тази равнина.
2. Навлажнете водача със стерилизиран физиологичен разтвор, за да „смажете“ повърхността.
3. Въведете водача с помощта на интродюсер за водач.
4. Не забравяйте да извадите интродюсера, като го плъзнете върху проксималния край на водача. Закрепете водача в хемостазната клапа, като внимавате да не затегнете прекалено компресионния фитинг.
5. Ако е необходимо, в проксималния край на водача може да се използва устройство за прилагане на въртящ момент.
6. Между отделните използвания по време на една процедура поставяйте водача в контейнер с физиологичен разтвор, за да го поддържате влажен. Не забравяйте с влажна кърпа, тъй като по повърхността на водача може да останат власкини.
7. След като завършите процедурата, отстранете водача и интервенционалното изделие съгласно работния протокол.
8. След употреба изхвърлете изделието съгласно местните инструкции за опасните отпадъци.

Ако използвате бързосменна система:

1. Когато върху водача се използва бързосменен балонен катетър, въведете водача до необходимата позиция в съответствие с инструкциите на производителя.
2. Препоръчително е луменът на катетъра да се промива чрез колекторната тръба по време на придвижването на водача напред, за да се отстрани остатъчният въздух.

Съхранение:

Да се съхранява на хладно, тъмно и сухо място.

Диапазон за влажността: 30% – 70%. Диапазон за температурата: 2°C – 49°C.

Срок на годност:

Водачът трябва да се използва не по-късно от датата, отбелязана върху етикета.

Изхвърляне:

Изхвърлянето трябва да се извърши в съответствие с общоприетата медицинска практика и с приложимите местни закони и разпоредби относно опасните отпадъци.

Информация за безопасността:

Инструкциите за употреба (IFU) се предоставят на хартиен носител заедно с продукта и се поддържат актуални и достъпни за изглеждане в електронен вид на уеб сайта на SP Medical. За да получите обобщението за безопасността и клиничните характеристики, влезте в базата данни Eudamed и въведете „SP Medical“ като „Legal Manufacturer“ (Официален производител) и базовия UDI-DI (Уникален идентификатор/Идентификатор на изделието): 5710086-GWCJ2J.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Отказ от отговорност:

SP Medical A/S не носи отговорност за дефекти или влошаване на работните характеристики в резултат от неправилна употреба или модификации на изделието. В такива случаи гаранцията на продукта се обесилва. SP Medical A/S не поема отговорност за никакви преки или непреки вреди, които може да възникнат вследствие на модифициране или неправилна употреба на изделието.

Žica vodilica Champion PTCA**Opis:**

Žica vodilica Champion PTCA odlikuje se osovinom od nehrđajućeg čelika s PTFE oblogom i vrhom od platine s hidrofilnom oblogom duljine 3 cm. Žica vodilica sterilizirana je etilen oksidom, nepirogena i dostupna u sljedećim varijantama:

Podtip	Podtip vrha	Čvrstoća vrha	Čvrstoća zone stenta	Dostupne varijante
CAR	<ul style="list-style-type: none"> Ravna J-vrh 	<ul style="list-style-type: none"> Iznimno elastični Elastični Srednji Standardni 	<ul style="list-style-type: none"> Standardni Čvrsta 	<ul style="list-style-type: none"> Oblik vrha Čvrstoća vrha Duljina žice vodilice
CTO	<ul style="list-style-type: none"> Ravna J-vrh 	<ul style="list-style-type: none"> 3 gf 6 gf 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> Standardni 	

Dodatne informacije potražite na web-mjestu tvrtke SP Medical.

Namjena:

Žica vodilica Champion PTCA namijenjena je za opću primjenu u koronarnim krvnim žilama kao pomoć za selektivno uvođenje intervencijskih uređaja tijekom dijagnostičkih i/ili terapijskih zahvata.

Kontraindikacije:

Nije predviđeno za primjenu na krvnim žilama mozga.

Upozorenja:

- PROIZVOD JE NAMIJENJEN ZA JEDNOKRATNU UPORABU. Ova žica vodilica namijenjena je isključivo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba žice vodilice povezana je s velikim rizikom od kontaminacije i blokiranja žice vodilice u intervencijskom uređaju ili ljudskom tijelu zbog savijanja žice ili trošenja hidrofilne obloge.
- Ova se žica vodilica isporučuje u sterilnom stanju. Nemojte ponovno sterilizirati žicu vodilicu ili je ponovno upotrebljavati.
- Nemojte izvlačiti kroz metalnu iglu.
- Izbjegavajte interakciju s metalnim uređajima ili uređajima od čvrste plastike s oštrim rubovima ili hrpavim bridovima koji mogu odvojiti oblogu sa žice vodilice.
- Nikada nemojte uvijati ili primjenjivati prekomjernu silu jer jezgra može probiti spiralu i izazvati oštećenje krvne žile.
- Žica vodilica nikada se ne smije uvoditi, izvlačiti niti okretati u slučaju osjetnog otpora dok se ne otkrije uzrok pojave otpora uz pomoć fluoroskopije.
- Ne pokušavajte pomicati žicu vodilicu bez praćenja odgovarajuće reakcije vrha.
- Pri uporabi žice vodilice ne smiju se koristiti alkohol, antiseptičke otopine ili suhe gaze jer mogu oštetiti hidrofilnu oblogu.
- Žica vodilica ima metalnu jezgru. Nemojte upotrebljavati s neodgovarajućom opremom (npr. MRI).
- Upotrijebite prije isteka roka uporabe navedenog na pakiranju.

Mjere opreza:

- Prije otvaranja treba pažljivo provjeriti cjelovitost sterilnog pakiranja. Pregled se mora provesti neposredno prije uporabe žice vodilice i pod dobrim osvjetljenjem. Mora se pažljivo provjeriti kvaliteta hermetičkog zatvaranja, odnosno ima li znakova udubljenja ili pukotina na prozornoj strani dijela vrećice koji se otvara. S prednje i stražnje strane mora se pregledati ima li rupica ili drugih nedostataka na pakiranju kao što su abrazije ili pukotine. Ako sumnjate u cjelovitost sterilne barijere, provjerite s povećalom.
- Ne upotrebljavajte ako su pakiranje / sterilna barijera otvoreni ili oštećeni.
- Prije uporabe pažljivo provjerite nalaze li se na vodilici tragovi oštećenja.
- Zabranjena je uporaba oštećenih vodilica.
- Žice vodilice Champion PTCA namijenjene lezijama s intenzivnom stenozom (CTO) imaju čvrste vrhove. Upotrijebite žicu vodilicu s vrhom najmanje fleksibilnosti koji će obraditi leziju i pokušajte smanjiti opasnost od perforacije ili oštećenja krvnih žila.
- SP Medical ne preporučuje neku određenu tehniku ili konfiguraciju uređaja za primjenu, a koraci koji su navedeni u ovim uputama služe samo u svrhu informiranja.
- Žice vodilice smiju birati i upotrebljavati samo iskusni liječnici obučeni za intervencijske tehnike i primjenu žica vodilica, koji su dobro upoznati s nuspojavama i opasnostima povezanim s intervencijskim postupcima.
- Svaki liječnik treba procijeniti prikladnost ovisno o stanju pojedinačnog pacijenta vlastite sposobnosti i iskustva.
- Odluku o pogodnosti pacijenta za perkutani koronarni zahvat (PCI) u kojem se koristi žica vodilica uvijek mora donijeti i osigurati liječnik.

Moguće nuspojave:

Moguće komplikacije obuhvaćaju, ali nisu ograničene na sljedeće:

- traumu krvne žile / trakta

- suženje/okluziju krvne žile / trakta
- infekciju ili upalu
- alergijsku reakciju

Ozbiljan incident:

Sve ozbiljne incidente koji se dogode u vezi s uređajem treba bez odgađanja prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice korisnika i/ili pacijenta. Dodatne informacije zatražite od proizvođača.

Kompatibilnost:

Žica vodilica može se upotrebljavati u kombinaciji s intervencijskim uređajima u okruženju laboratorija za kateterizaciju. Za odabir odgovarajućeg uređaja odgovoran je isključivo krajnji korisnik. Između lumena intervencijskog uređaja i žice vodilice treba biti najmanje 0,0004" (0,01 mm) razmaka.

Priprema za uporabu:

- Pažljivo izvadiite žicu vodilicu iz spremnika otpuštanjem žice sa zadržne kopče i potiskivanjem u otvoreni dio spremnika.
- Temeljito pregledajte žicu vodilicu kako biste se uvjerali da nije presavijena ili na neki drugi način oštećena.
- Prije uporabe provjerite kompatibilnost promjera žice vodilice s intervencijskim uređajem.

Upute za uporabu:

- Po želji oblikujte vrh žice vodilice koristeći standardnu tehniku. Prilikom pripreme oblikovanja vrha držite vrh na srednjem spoju između dva prsta. Pažljivo "prevucite" preko zavojnice opruge kako biste odredili ravninu savijanja te dovršite postupak savijanja u skladu s njom.
- Navlažite površinu žice vodilice sterilnom fiziološkom otopinom.
- Uvedite žicu vodilicu pomoću odgovarajućeg uvodnika.
- Ne zaboravite ukloniti uvodnik žice vodilice povlačenjem preko proksimalnog kraja žice. Osigurajte žicu vodilicu u hemostatskom ventilu, ali pripazite da prekomjerno ne pritegnete kompresijski nastavak.
- Na proksimalni kraj žice vodilice po potrebi možete postaviti uređaj za okretanje.
- Između uporaba tijekom istog postupka stavite žicu vodilicu u spremnik s fiziološkom otopinom kako bi ostala vlažna. Izbjegavajte brisanje mokrim krpama jer se čestice s krpe mogu zalijepiti na površinu žice vodilice.
- Nakon dovršetka postupka uklonite žicu vodilicu i intervencijski uređaj u skladu s važećim protokolom.
- Nakon uporabe proizvod se mora zbrinuti sukladno uputama vezanim za opasne stvari.

Ako upotrebljavate sustav za brzu zamjenu:

- Prilikom postavljanja balonskog katetera za brzu zamjenu na žicu vodilicu potisnite žicu vodilicu na mjesto u skladu s uputama proizvođača.
- Ispiranje rukavca lumena katetera tijekom potiskivanja žice vodilice preporuča se kako bi se uklonio preostali zrak.

Čuvanje:

Čuvajte na hladnom, tamnom i suhom mjestu.

Ograničenja vlažnosti: 30% – 70%. Ograničenja temperature: 2 °C – 49 °C

Rok uporabe:

Žica vodilica ne smije se upotrebljavati poslije roka navedenog na oznaci.

Odlaganje:

Odlaganje se mora izvršiti u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom te važećim lokalnim zakonima i propisima za opasan otpad.

Sigurnosne informacije:

Upute za uporabu isporučuju se u tiskanom obliku zajedno s proizvodom te se redovito ažuriraju i dostupne su za preuzimanje u elektroničkom obliku na web-mjestu tvrtke SP Medical.

Sažetak sigurnosnih i kliničkih značajki proizvoda može se dobiti putem baze podataka Eudamed unosom tvrtke SP Medical kao zakonitog proizvođača i osnovne identifikacije UDI-DI: 5710086-GWC2J2.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Ograničenje odgovornosti:

Tvrtka SP Medical A/S nije odgovorna za nedostatke / propadanje koji su nastali uslijed neodgovarajuće uporabe ili izmjena na proizvodu. U tim okolnostima proizvod nije pokriven jamstvom. Tvrtka SP Medical A/S ne preuzima odgovornost za izravne ili neizravne ozljede koje mogu nastati zbog izmjena ili nepravilne uporabe proizvoda.

Vodící drát Champion PTCA

Popis:

Vodící drát Champion PTCA se vyznačuje tělem z nerezové oceli s potahem z PTFE a platinovým hrotem o délce 3 cm s hydrofilní povrchovou úpravou. Vodící drát je sterilizován ethylenoxidem, je nepyrogní a je k dispozici v následujících variantách:

Podtyp	Podtyp hrotu	Tuhost hrotu	Tuhost zóny stentu	Dostupné varianty
CAR	<ul style="list-style-type: none"> • Rovný • J hrot 	<ul style="list-style-type: none"> • Velmi ohebný • Ohebný • Střední • Standardní 	<ul style="list-style-type: none"> • Standardní • Tuhý 	<ul style="list-style-type: none"> • Tvar hrotu • Tuhost hrotu • Délka vodícího drátu
CTO	<ul style="list-style-type: none"> • Rovný • J hrot 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 gf • 6 gf • 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> • Standardní 	

Další informace jsou k dispozici na webu společnosti SP Medical.

Určený účel:

Vodící drát Champion PTCA je indikován k obecnému použití v koronární vaskulatuře, kde napomáhá selektivnímu umístění intervenčních prostředků při provádění diagnostických a/nebo léčebných zásahů.

Kontraindikace:

Prostředek není určen pro použití v cévách mozku.

UPOZORNĚNÍ:

1. **PROSTŘEDEK K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ.** Tento vodící drát je určen pouze k jednorázovému použití. Opětovné použití vodícího drátu s sebou nese vysoké riziko kontaminace a zablokování vodícího drátu uvnitř intervenčního prostředku nebo lidského těla z důvodu zalomení vodícího drátu nebo opotřebení hydrofilní povrchové úpravy.
2. Tento vodící drát se dodává ve sterilním stavu. Vodící drát nelze resterilizovat ani opakovaně používat.
3. Nevytahujte přes kovovou jehlu.
4. Zabraňte interakcím s kovovými/plastovými prostředky s ostrými hranami nebo drsným povrchem, které by mohly způsobit oddělení povrchové vrstvy od vodícího drátu.
5. Nikdy nekrutíte ani nepoužíváte nadměrnou sílu, protože by jádro mohlo proniknout cívkou a způsobit poškození cévy.
6. Nikdy neposunujte, nevytahujte ani nekrutíte vodící drát proti odporu, dokud pomocí skiaskopie nezjistíte příčinu odporu.
7. Nepohybujte vodícím drátem, aniž byste pozorovali výsledek odporu zvednutí hrotu.
8. Na vodič nepoužívejte alkohol, antiseptické roztoky, jiná rozpouštědla ani suchou páru, protože mohou poškodit hydrofilní potah.
9. Vodící drát obsahuje kovové jádro. Nepoužívejte jej v kombinaci s žádným nevhodným zařízením (např. s MRI).
10. Prostředek použijte před datem expirace vyznačeným na obalu.

Bezpečnostní opatření:

1. Před otevřením je nutné pečlivě zkontrolovat nepoškozenost sterilního obalu. Kontrola musí být provedena bezprostředně před použitím vodícího drátu a za dobrých světelných podmínek. Průhlednou stranu sloupaváčího pouzdra je nutné pečlivě zkontrolovat, zda je těsně uzavřena a nevykazuje známky kanálků a trhlin. Přední i zadní stranu je nutné zkontrolovat a ověřit, že nejsou přítomny otvory ani jiné vady obalu, jako jsou odřeniny nebo trhliny. Pokud máte pochyby ohledně integrity sterilní bariéry, použijte zvěšovací nástroj.
2. Nepoužívejte prostředek, pokud je narušený/poškozený jeho obal / sterilní bariéra.
3. Před použitím pečlivě zkontrolujte vodící drát, zda není poškozený.
4. Nepoužívejte poškozené vodící dráty.
5. Vodící drát Champion PTCA určený pro vysoce stenózní léze (CTO) je koncipován s tuhým hrotem. Použijte vodící drát s nejméně tuhým hrotem, který umožní ošetření léze, abyste omezili na minimum riziko perforace nebo poškození cévy.
6. Společnost SP Medical nedoporučuje k použití konkrétní techniku nebo konfiguraci prostředku a kroky uvedené v těchto pokynech jsou pouze informativní.
7. Vodící drát smí vybírat a používat pouze zkušení lékaři, kteří jsou proškoleni v invazivních technikách a použití vodících drátů a jsou obeznámeni s nežádoucími účinky a riziky, jež jsou běžně spojeny s intervenčními postupy.
8. Lékař musí vyhodnotit vhodnost podle individuálního stavu pacienta a svého lékařského vzdělání a zkušeností.
9. Za stanovení a zajištění vhodnosti pacienta k perkutánnímu koronárnímu zásahu (PCI), při kterém se používá vodící drát, nese vždy odpovědnost lékař.

Potenciální nežádoucí účinky:

Mezi možné komplikace patří mimo jiné:

- trauma cévy/traktu;

- zúžení/okluze cévy/traktu;
- infekce a zánět;
- alergická reakce.

Závažné příhody:

Každou závažnou příhodu, ke které dojde v souvislosti s prostředkem, je nutné neprodleně hlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém sídlí uživatel a/nebo pacient. S žádostmi o další informace se obračtejte na výrobce.

Kompatibilita:

Vodící drát lze používat v kombinaci s intervenčními prostředky v prostředí katetizační laboratoře. Za výběr vhodného prostředku nese odpovědnost výhradně koncový uživatel. Mezi lumenem intervenčního prostředku a vodícím drátem by měl být zachován odstup alespoň 0,0004" (0,01 mm).

Přípravy před použitím:

1. Opatrně vyjměte vodící drát ze zásobníku tak, že jej uvolníte z přídržovacích svorek a vysunete ven ze zásobníku tláčením na vodící drát v otevřené oblasti zásobníku.
2. Důkladně vodící drát zkontrolujte a ujistěte se, že není zalomený či jinak poškozený.
3. Před použitím zkontrolujte kompatibilitu průměru vodícího drátu s intervenčním prostředkem.

Pokyny k použití:

1. V případě potřeby vytvarujte hrot vodícího drátu pomocí standardního postupu. Při přípravě k tvarování hrotu uchopte hrot mezi dvěma prsty za středový spoj. Opatrně přejděte přes pružinu a zjistiťe rovinu ohybu. Tvarování proveďte v této rovině.
2. Navlhčete vodící drát sterilním fyziologickým roztokem, aby se zvýšila kluzkost jako povrchu.
3. Zaveďte vodící drát pomocí zavaděče vodícího drátu.
4. Nezapomenejte vyjmout zavaděč vodícího drátu přetažením přes proximální konec vodícího drátu. Zajistěte vodící drát v hemostatickém ventilu. Dávejte pozor, abyste příliš neutáhli kompresní armaturu.
5. Na proximálním konci vodícího drátu je možné v případě potřeby použít zařízení pro aplikaci krouživého momentu.
6. Mezi použitím během stejného postupu vložte vodící drát do nádoby naplněné fyziologickým roztokem, aby zůstal vlhký. Neotírejte mokrým hadříkem, protože částice z hadříku mohou ulpět na povrchu vodícího drátu.
7. Po dokončení postupu vyjměte vodící drát a intervenční prostředek podle protokolu postupu.
8. Prostředek po použití zlikvidujte v souladu s místními předpisy jako nebezpečný odpad.

Při použití systému Rapid Exchange:

1. Používáte-li na vodícím drátu balonkový katetr systému Rapid Exchange (pro rychlou výměnu), posuňte vodící drát do příslušné pozice podle pokynů výrobce.
2. Za účelem odstranění případných zbytků vzduchu se během zasunování vodícího drátu doporučuje provádět proplachování lumenu katetru.

Uchovávání:

Uchovávejte na chladném, tmavém a suchém místě.

Meze vlhkosti: 30 %–70 %. Teplotní meze: 2 °C–49 °C

Datum expirace:

Vodící drát se nesmí používat po datu uvedeném na štítku.

Likvidace:

Prostředek musí být zlikvidován v souladu se zavedenými lékařskými postupy a platnými místními zákony a předpisy týkajícími se nebezpečného odpadu.

Bezpečnostní informace:

Návod k použití se dodává v tištěné podobě spolu s výrobky a v aktualizované verzi je k dispozici ke stažení v elektronické formě na webu společnosti SP Medical.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci lze získat prostřednictvím databáze Eudamed zadáním společnosti SP Medical jako zákonného výrobce a základního kóduUDI-DI: 5710086-GWC2J2.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Odmítnutí odpovědnosti:

Společnost SP Medical A/S nepřebírá odpovědnost za vady či poškození vyplývající z neobvyklého použití nebo úprav provedených na prostředku. V těchto případech se na prostředek nevztahuje záruka. Společnost SP Medical A/S se zřiká odpovědnosti za přímé či nepřímé újmy na zdraví, které mohou vzniknout v důsledku úpravy prostředku nebo jeho nesprávného použití.

Champion PTCA guidewire

Beskrivelse:

Champion PTCA guidewire er karakteriseret af et rustfrit stålskaft med PTFE-belægning og en 3-cms platinspids med hydrofil belægning. Guidewiren er EO-steriliseret, ikke-pyrogen og fås i følgende varianter:

Undertype	Spids-undertype	Spidsens stivhed	Stentzonen stivhed	Tilgængelige varianter
CAR	<ul style="list-style-type: none"> Lige J-formet spids 	<ul style="list-style-type: none"> Ekstra fleksibel Fleksibel Mellem Standard 	<ul style="list-style-type: none"> Standard Stiv 	<ul style="list-style-type: none"> Spidsens form Spidsens stivhed Guidewirens længde
CTO	<ul style="list-style-type: none"> Lige J-formet spids 	<ul style="list-style-type: none"> 3 gf 6 gf 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> Standard 	

Se yderligere oplysninger på SP Medicals hjemmeside.

Beregnet formål:

Champion PTCA guidewiren er beregnet til generel brug i koronararterne som en hjælp til selektiv anlæggelse af interventionsudstyr under diagnostiske og/eller terapeutiske procedurer.

Kontraindikationer:

Må ikke anvendes i det cerebrale karsystem.

Advarsler:

1. **ENGANGSBRUG.** Denne guidewire er udelukkende beregnet til engangsbrug. Genanvendelse af guidewiren medfører høj risiko for kontaminering samt for fastlåsnings af guidewiren i interventionsudstyret eller patientens krop pga. guidewirekinking eller slid på den hydrofile belægning.
2. Denne guidewire leveres steril. Guidewiren må ikke gensteriliseres eller genanvendes.
3. Må ikke trækkes tilbage igennem en metalnål.
4. Undgå interaktion med metaller/hårde plasttyper med skarpe kanter eller grater, der kan adskille belægningen fra guidewiren.
5. Drej aldrig, og anvend aldrig overdreven kraft, da kernen kan trænge igennem spiralen og forårsage karskade.
6. Før aldrig guidewiren frem eller tilbage mod modstand, og drej den aldrig mod modstand, før årsagen til modstanden er fastslået ved hjælp af røntgengennemlysning.
7. Forsøg ikke at bevæge guidewiren uden at holde øje med, hvordan spidsen reagerer.
8. Anvend ikke alkohol, antiseptiske opløsninger, andre opløsningsmidler eller tør gaze på guidewiren, da det kan ødelægge den hydrofile belægning.
9. Guidewiren indeholder en kerne af metal. Må ikke anvendes sammen med uhensigtsmæssigt udstyr (f.eks. MR).
10. Skal anvendes inden udløbsdatoen, der er anført på emballagen.

Forholdsregler:

1. Inden den sterile emballage åbnes, skal det kontrolleres omhyggeligt, at den er intakt. Denne kontrol skal foretages umiddelbart før guidewiren anvendes og under passende lysforhold. Kvaliteten af forseglingen på posens gennemsigtige side skal kontrolleres omhyggeligt for kanaler og revner. Både for- og bagsiden skal kontrolleres for utætheder eller andre emballagedefekter, som for eksempel slitage og revner. Brug en forstørrelsesenhed, hvis der er tvivl om den sterile barrieres integritet.
2. Må ikke anvendes, hvis emballagen/den sterile barriere er brudt/beskadiget.
3. Kontrollér guidewiren omhyggeligt for tegn på beskadigelse inden anvendelsen.
4. Beskadigede guidewires må ikke anvendes.
5. Champion PTCA guidewiren beregnet til alvorlige stenoselesjoner (CTO) er designet med en stiv spids. Brug den mindst stive spids, der kan behandle læsionen, og udvis forsigtighed, så risikoen for perforation eller beskadigelse af blodkarrene reduceres til et minimum.
6. SP Medical anbefaler ikke en bestemt teknik eller enhedskonfiguration til brug, og anvisningerne i disse anvisninger er kun oplysende.
7. Guidewiren må kun vælges og anvendes af erfarne læger, som er uddannet i invasive teknikker, brug af guidewires og er bekendte med de bivirkninger og risici, der normalt er forbundet med interventionsprocedurer.
8. Lægen skal vurdere egnetheden i henhold til den individuelle patients tilstand og sin medicinske uddannelse og erfaring.
9. Det er altid lægens ansvar at afgøre og sikre, at patienten er velegnet til de perkutane indgreb (PCI), hvor guidewiren anvendes.

Mulige bivirkninger:

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Kar-/kanaltraume
- Kar-/kanalindsnævring/okklusion
- Infektion og inflammation
- Overfølsomhedsreaktion

Alvorlige hændelser:

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, skal straks rapporteres til fabrikanten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig. Kontakt fabrikanten angående yderligere oplysninger.

Kompatibilitet:

Guidewiren kan anvendes i kombination med interventionsenheder i et kateteriseringslaboratorium. Slutbrugeren er ansvarlig for valg af passende udstyr. Der bør være mindst 0,0004" (0,01 mm) afstand mellem interventionsenhedens lumen og guidewiren.

Klargøring til brug:

1. Tag forsigtigt guidewiren ud af dispenseren ved at løsne den fra holdeklampen, og skub den ud i dispenserens åbne område.
2. Kontrollér guidewiren grundigt for at sikre, at den ikke er kinket eller på anden måde beskadiget.
3. Kontrollér inden anvendelse, at guidewirens diameter passer til interventionsudstyret.

Brugsvejledning:

1. Guidewirens spids kan eventuelt formes ved hjælp af en standardteknik. Spidsområdet formgives ved at holde spidsen mellem to fingre i den midterste samling. Find bøjningsområdet ved at stryge forsigtigt over spiraldelen, og form spidsen dette sted.
2. Fugt guidewiren med steril saltvand, så overfladen bliver glattere.
3. Før guidewiren ind vha. en guidewireintroducer.
4. Husk at fjerne guidewireintroduderen ved at lade den glide over guidewirens proksimale ende. Fastgør guidewiren i hæmostaseventilen. Pas på ikke at overspænde komprimeringsfittingen.
5. Der kan om nødvendigt anvendes en drejeanordning på guidewirens proksimale ende.
6. Mellem flere brug i samme procedure placeres guidewiren i en beholder med steril saltvand for at holde den fugtig. Undgå at tørre med fugtige klude, da partikler fra kluden kan klæbe til overfladen af guidewiren.
7. Når proceduren er færdiggjort, fjernes guidewiren og interventionsudstyret i overensstemmelse med protokollen for proceduren.
8. Kasser produktet i overensstemmelse med gængs praksis for farligt affald.

Hvis der anvendes et system til hurtig udskiftning:

1. Når der anvendes et ballonkateter af typen rapid-exchange på guidewiren, føres denne frem til den ønskede position for anlæggelse i overensstemmelse med producentens anvisninger.
2. Manifoldskylning af kateterets lumen anbefales under fremføringen af guidewiren, så eventuel resterende luft fjernes.

Opbevaring:

Opbevares køligt, mørkt og tørt.

Fugtighedsgrænse: 30% - 70%. Temperaturgrænse: 2°C - 49°C

Udløbsdato:

Guidewiren må ikke anvendes efter den dato, der er anført på etiketten.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse skal håndteres i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale love og bestemmelser vedrørende farligt affald.

Sikkerhedsinformation:

Brugsanvisningen leveres i en trykt kopi sammen med produkterne, og den holdes opdateret og tilgængelig for elektronisk download på SP Medicals hjemmeside.

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan fås via Eudamed ved at indtaste SP Medical som fabrikant og den grundlæggende UDI-DI: 5710086-GWC2J2.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Ansvarsfraskrivelse:

SP Medical A/S er ikke ansvarlig for defekter/foringelse, som skyldes unormal brug eller ændringer af produktet. Under disse omstændigheder er produktet ikke dækket af garantien. SP Medical A/S frasiger sig ansvaret for direkte eller indirekte skader, der kan opstå som følge af ændringer eller forkert brug af produktet.

Champion PTCA Voerdraad

Beschrijving:

De Champion PTCA voerdraad wordt gekenmerkt door een roestvrijstalen schacht met PTFE-coating en een platina tip van 3 cm met hydrofiele coating. De voerdraad is gesteriliseerd met EO, niet-pyrogeen en verkrijgbaar in de volgende varianten:

Subtype	Tip subtype	Tipstijfheid	Stijfheid van de stentzone	Beschikbare varianten
CAR	<ul style="list-style-type: none"> • Recht • J-tip 	<ul style="list-style-type: none"> • Extra slap • Slap • Gemiddeld • Standaard 	<ul style="list-style-type: none"> • Standaard • Stijf 	<ul style="list-style-type: none"> • Vorm van de tip • Tipstijfheid • Voerdraallengte
CTO	<ul style="list-style-type: none"> • Recht • J-tip 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 gf • 6 gf • 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> • Standaard 	

Verdere informatie vindt u op de website van SP Medical.

Beoogd gebruik:

De Champion PTCA voerdraad is geïndiceerd voor algemeen gebruik in de coronaire vasculatuur als hulpmiddel bij de selectieve plaatsing van interventiehulpmiddelen tijdens diagnostische en/of therapeutische procedures.

Contra-indicaties:

Niet voor gebruik in de cerebrale vasculatuur.

Waarschuwingen:

1. EENMALIG GEBRUIK. Deze voerdraad is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van de voerdraad houdt een hoog risico in op besmetting en op vastlopen van de voerdraad in het interventiehulpmiddel of het menselijk lichaam door knikken van de voerdraad of slijtage van de hydrofiele coating.
2. Deze voerdraad wordt in steriele conditie geleverd. De voerdraad mag niet opnieuw gesteriliseerd of opnieuw gebruikt worden.
3. Niet terugtrekken door een metalen naald heen.
4. Voorkom interactie met hulpmiddelen van metaal/harde kunststof die scherpe randen bevatten of bramen waardoor de coating los kan komen van de voerdraad.
5. Maak nooit een draaibeweging en oefen nooit teveel druk uit aangezien de kern daardoor door de spoel heen kan breken waardoor schade aan het bloedvat kan ontstaan.
6. Schuif de voerdraad nooit voor- of achteruit of draai deze niet wanneer u weerstand voelt, totdat de oorzaak van de weerstand via fluoroscopie is vastgesteld.
7. Probeer niet de voerdraad te verplaatsen zonder het daardoor veroorzaakte effect aan de tip te bekijken.
8. Gebruik geen alcohol, antiseptische oplossingen, overige oplosmiddelen of droge gaasjes op de voerdraad, want deze kunnen de hydrofiele coating beschadigen.
9. De voerdraad bevat een metaalhoudende kern. Niet gebruiken met ongeschikte apparatuur (bijv. MRI).
10. Te gebruiken voor de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking.

Voorzorgsmaatregelen:

1. Alvorens de steriele verpakking te openen, moet zorgvuldig gecontroleerd worden of deze nog intact is. De inspectie dient uitgevoerd te worden vlak voordat de voerdraad gebruikt wordt, en onder omstandigheden met goed licht. De kwaliteit van de verzegeling aan de transparante zijde van de open te trekken zak moet zorgvuldig geïnspecteerd worden op kieren en barsten. Zowel de voor- als achterzijde moet geïnspecteerd worden op kleine gaatjes of andere defecten in de verpakking zoals slijtplekken of barsten. Gebruik een vergrootglas bij twijfel over de gaafheid van de steriele barrière.
2. Niet gebruiken indien de verpakking/steriele barrière kapot/beschadigd is.
3. Controleer voor gebruik de voerdraad zorgvuldig op beschadigingen.
4. Gebruik een beschadigde voerdraad niet.
5. De Champion PTCA voerdraad voor sterk vernauwde laesies (CTO) is ontworpen met een stijve tip. Gebruik de laagste tipstijfheid waarmee de laesie behandeld kan worden en ga zorgvuldig te werk om het risico van perforatie of beschadiging van bloedvaten te minimaliseren.
6. SP Medical geeft geen aanbeveling voor een specifieke techniek of configuratie van het hulpmiddel voor het gebruik, en de stappen in deze gebruiksaanwijzing dienen uitsluitend ter informatie.
7. De voerdraad mag alleen geselecteerd en gebruikt worden door ervaren artsen die opgeleid zijn in invasieve technieken en het gebruik van voerdraaden en die vertrouwd zijn met de bijwerkingen en gevaren die gewoonlijk verbonden zijn met interventieprocedures.
8. De arts dient de geschiktheid te evalueren afhankelijk van de conditie van de afzonderlijke patiënt en zijn of haar medische training en ervaring.
9. Het is altijd de verantwoordelijkheid van de arts om te bepalen en te controleren of een patiënt geschikt is voor de percutane coronaire interventie (PCI) waarbij de voerdraad gebruikt wordt.

Mogelijke bijwerkingen:

Mogelijke complicaties zijn o.a., maar zijn niet beperkt tot:

- Trauma aan bloedvat/kanaal
- Versmalling/afsluiting van bloedvat/kanaal
- Infectie en ontsteking
- Allergische reactie

Ernstig voorval:

Elk ernstig voorval dat zich voorgedaan heeft met betrekking tot het hulpmiddel dient onverwijld gemeld te worden bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd is. Neem voor verdere informatie a.u.b. contact op met de fabrikant.

Compatibiliteit:

De voerdraad mag gebruikt worden in combinatie met interventiehulpmiddelen in een CathLab-omgeving. De eindgebruiker is uitsluitend verantwoordelijk voor de selectie van het geschikte hulpmiddel. Er dient een vrije ruimte te bestaan van ten minste 0,0004" (0,01 mm) tussen het lumen van het interventiehulpmiddel en de voerdraad.

Vorbereidingen voor gebruik:

1. Verwijder de voerdraad voorzichtig uit de dispenser door de draad los te maken uit de vastklik en de voerdraad in het open gedeelte van de dispenser te duwen.
2. Controleer de voerdraad zorgvuldig om zeker te zijn dat hij niet geknikt of anderszins beschadigd is.
3. Verifieer voor gebruik of de diameter van de voerdraad compatibel is met het interventiehulpmiddel.

Aanwijzingen voor gebruik:

1. Vervorm de tip van de voerdraad desgewenst m.b.v. standaard techniek. Wanneer u het tipgedeelte wilt vervormen, houd de tip dan vast aan het middelste gewricht en tussen twee vingers. "Strijk" zachtjes langs de springveer om te bepalen hoe deze gebogen kan worden en rond de vervormingsprocedure af in dit vlak.
2. Bevochtig de voerdraad met steriele zoutoplossing om de lubriciteit van het oppervlak te vergroten.
3. Breng de voerdraad in m.b.v. een voerdraadinbrenger.
4. Verwijder de voerdraadinbrenger door deze over het proximale uiteinde van de voerdraad te schuiven. Ziet de voerdraad vast binnen de hemostatische klep waarbij u erop let dat u de compressiefting niet te strak aandraait.
5. Er kan eventueel een hulpmiddel voor torsiekoppel toegepast worden op het proximale uiteinde van de voerdraad.
6. Leg de voerdraad tussen twee gebruiksmomenten tijdens dezelfde procedure in een met zoutoplossing gevulde bak om hem vochtig te houden. Nooit afwegen met een vochtige doek aangezien deeltjes van de stof zich aan het oppervlak van de voerdraad kunnen hechten.
7. Wanneer de procedure afgerond is, verwijdert u de voerdraad en het interventiehulpmiddel volgens het protocol van de procedure.
8. Gooi het product na gebruik weg in overeenstemming met de plaatselijke verordeningen voor gevaarlijk afval.

Bij gebruik van een snel-uitwisselbaar ofwel rapid-exchange systeem:

1. Bij gebruik van een snel-uitwisselbare ballonkatheter op de voerdraad voert u de voerdraad op naar de positie volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
2. Regelmatig doorspoelen van het katheterlumen wordt aanbevolen tijdens het opvoeren van de voerdraad, om eventueel achtergebleven lucht te verwijderen.

Opslag:

Koel, donker en droog bewaren.

Vochtigheidslimieten: 30% - 70%. Temperatuurlimieten: 2°C - 49°C

Uiterste gebruiksdatum:

De voerdraad moet gebruikt worden vóór de datum die op het label vermeld staat.

Afvoeren:

Het hulpmiddel dient afgevoerd te worden in overeenstemming met geaccepteerd medisch gebruik en toepasselijke plaatselijke wetten en voorschriften voor gevaarlijk afval.

Veiligheidsinformatie:

De gebruiksaanwijzing wordt op papier geleverd samen met de producten en wordt waar nodig bijgewerkt op de website van SP Medical, en is daar beschikbaar voor elektronisch downloaden. Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties kunt u verkrijgen via Eudamed met gebruikmaking van SP Medical's wettelijke fabrikant en de basis UDI-DI: 5710086-GWC2J2. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Afwijzing van aansprakelijkheid:

SP Medical A/S is niet aansprakelijk voor gebreken/beschadigingen ten gevolge van abnormaal gebruik of aanpassingen aan het product. Onder deze omstandigheden valt het product niet onder de garantie. SP Medical A/S wijst elke aansprakelijkheid af voor direct of indirect letsel dat kan ontstaan doordat het product aangepast of verkeerd gebruikt wordt.

Kirjeldus

Juhtetraati Champion PTCA iseloomustab PTFE-kattega roosteabast terasest völli ja 3 cm pikkune hüdrofiilse kattega plaatinast ots. Juhtetraat on EO-steriliseeritud, mittepürogeenne ja saadaval allpool näidatud variantidena.

Alamtüüp	Otsa alamtüüp	Otsa jäikus	Stentsooni jäikus	Saadaolevad variandid
CAR	<ul style="list-style-type: none"> Sirge J-ots 	<ul style="list-style-type: none"> Eriti painduv Painduv Keskmine Standardne 	<ul style="list-style-type: none"> Standardne Jäik 	<ul style="list-style-type: none"> Otsa kuju Otsa jäikus Juhtetraadi pikkus
CTO	<ul style="list-style-type: none"> Sirge J-ots 	<ul style="list-style-type: none"> 3 gf 6 gf 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> Standardne 	

Lisateavet vt SP Medical'i veebisaidilt.

Sihtotstarve

Champion PTCA juhtetraat on näidustatud üldiseks kasutamiseks koronaarse veresoonestruktuuri interventsionaalsete seadmete valikulise paigaldamise abistamiseks diagnostilistel ja/või terapeutilistel protseduuridel.

Vastunäidustused

Ei tohi kasutada ajuveresoontes.

Hoiaustused

1. ÜHEKORDSELT KASUTATAV. See juhtetraat on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Juhtetraadi korduskasutamisega kaasneb juhtetraadi niivõrdumise või hüdrofiilse katte kulumise tõttu suur juhtetraadi saastumise ja interventsionaalsesse seadmesse või inimkehasse kinnijäämise oht.
2. See juhtetraat tarnitakse steriilsena. Ärge resteriliseerige ega korduskasutage juhtetraati.
3. Ärge tõmmake tagasi läbi metallnöela.
4. Vältige kokkupuudet metallist / kõvast plastist seadmetega, millel on teravad servad või kidad, mis võivad katte juhtetraadist eraldada.
5. Ärge kunagi väänake ega rakendage liigset jõudu, sest südamik võib tungida läbi spiraali ja veresoont kahjustada.
6. Kui tunnete takistust, siis ärge kunagi lüüake juhtetraati edasi, tõmmake tagasi ega väänake. Takistuse põhjus tuleb enne fluoroskoopia abil kindlaks määrata.
7. Ärge proovige liigutada juhtetraati ilma selle otsa reageerimist jälgimata.
8. Ärge kasutage juhtetraadil alkoholi, antiseptilisi lahuseid ega muid lahusteid või kuiva marli, sest need võivad hüdrofiilset katet kahjustada.
9. Juhtetraadi sees on metallisüdamik. Ärge kasutage koos sobimatute seadmetega (nt MRI).
10. Kasutada enne pakendil näidatud aegumistähtaega.

Ettevaatusabinõud

1. Enne avamist tuleb steriilne pakend hoolikalt üle vaadata, et veenduda selle puutumatuses. Ülevaatus tuleb läbi viia vahetult enne juhtetraadi kasutamist ja heades valgustingimustes. Lahtitõmmatava koti läbipaistva külje tihendusvaliteeti tuleb hoolikalt kontrollida kanalite ja pragude suhtes. Nii esi- kui ka tagakülge peab kontrollima aukude või muude pakendi defektide nagu kriimustused või praod suhtes. Kasutage luupi, kui kahtlete steriilses barjääri terviklikkuses.
2. Ärge kasutage, kui pakend / steriilne barjäär on katki / kahjustatud.
3. Enne kasutamist veenduge hoolikalt, et juhtetraat ei oleks kahjustatud.
4. Ärge kasutage kahjustatud juhtetraati.
5. Tugevate stenoossete lesioonide (CTO) jaoks mõeldud Champion PTCA juhtetraat on jäiga otsaga. Kasutage kahjustuse ravimiseks kõige väiksemat otsa jäikust ja olge piisavalt ettevaatlik, et minimeerida veresoonte perforatsiooni või kahjustuste tekitamise ohtu.
6. SP Medical ei soovita kasutamiseks konkreetselt tehnikat või seadme konfiguratsiooni ning käesolevas kasutusjuhendis toodud juhiste eesmärgiks on ainult teabe edastamine.
7. Juhtetraati võivad valida ja kasutada ainult kogunud arstid, kes on saanud invasiivsete tehnikate ja juhtetraadide kasutamise alase koolituse ning tunnevad kõrvaltoimeid ja ohte, mis on üldiselt seotud interventsionaalsete protseduuridega.
8. Arst peab hindama protseduuri asjakohasust vastavalt patsiendi individuaalsele seisundile ning oma meditsiinilisele väljaõppele ja kogemusele.
9. Perkutaanse koronaarse interventsiooni (PCI) sobivuse määramise eest patsiendile ja selle läbiviimise eest juhtetraadiga vastutab alati arst.

Võimalikud kõrvaltoimed

Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas:

- veresoone / trakti trauma
- veresoone / trakti kitsenemine / oklusioon
- infektsioon ja põletik
- allergiline reaktsioon

Tõsine juhtum

Igast seadmega seoses aset leidnud tõsisest juhtumist tuleb viivitamata teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. Lisateabe saamiseks võtke ühendust tootjaga.

Sobivus

Juhtetraati võib kasutada koos interventsionaalsete seadmetega CathLab keskkonnas. Lõppkasutaja vastutab ainuühtlase sobiva seadme valiku eest. Interventsionaalse seadme valendiku ja juhtetraadi vahel peab jääma vähemalt 0,0004" (0,01 mm) vaba ruumi.

Ettevalmistused enne kasutamist

1. Eemaldage juhtetraat ettevaatlikult dispenserist, vabastades traadi kinnitusklaambrist. Lükake see dispenserist välja, vajutades juhtetraadile dispenserit avatut piirkonnas.
2. Kontrollige juhtetraati põhjalikult, et see ei oleks väändunud ega muul moel kahjustatud.
3. Kontrollige juhtetraadi läbimõõdu sobivust interventsionaalse seadmega enne nende kasutamist.

Kasutusjuhised

1. Soovi korral vormige juhtetraadi ots tavalist meetodikat kasutades. Valmistudes tipuosa vormimiseks hoidke otsa keskmisest liitekohast ja kahe sõrme vahel. „Harjake“ ettevaatlikult vedruspiraali, et tuvastada paindumistasand ja viia vormimisprotseduur selles tasandis lõpule.
2. Niisutage juhtetraati steriilses füsioloogilises lahuses, et suurendada pinna libedust.
3. Sisestage juhtetraat, kasutades juhtetraadi sisestit.
4. Ärge unustage eemaldamast juhtetraadi sisestit, libistades selle üle juhtetraadi proksimaalse otsa. Kinnitage juhtetraat hemostaasiklapi sisse. Olge settevaatlik, et vältida surveühenduse ülepingutamist.
5. Vajadusel võib juhtetraadi proksimaalsele otsale rakendada väänamiseadet.
6. Kasutuskordade vahel sama protseduuri kestel pange juhtetraat niiskena hoidmiseks füsioloogilise lahusega täidetud mahutisse. Vältige niiskete lappidega pühkimist, kuna riidematerjalist pärinevad osakesed võivad kleepuda juhtetraadi pinnale.
7. Kui protseduur on lõppenud, eemaldage juhtetraat ja interventsionaalne seade vastavalt protseduuri protokollile.
8. Kõrvaldage seade pärast kasutamist ohtlike jäätmete kohalike käitlusekirjade järgi.

Kiirvahetussüsteemi kasutamine

1. Kui kasutate juhtetraadi kiirvahetuse balloonekateetri, lükake juhtetraat tootja juhiste kohaselt ettenähtud asendisse.
2. Soovitatav on loputada juhtetraadi edasilükkimise ajal kateetri luumeni torustikku, et eemaldada järelejäanud õhk.

Hoistamine

Hoistada jahedas, pimedas ja kuivas kohas.

Niiskuspääring: 30% – 70%. Temperatuuripiirang: 2 °C – 49 °C

Aegumiskuupäev

Juhtetraati ei tohi kasutada pärast etiketil märgitud kuupäeva.

Kõrvaldamine

Kõrvaldamisel tuleb järgida aktspeeriteeritud meditsiinipraktikat ning ohtlike jäätmeid käsitlevat kohalikku seadusandlust ja eeskirju.

Ohutusteave

Kasutusjuhend tarnitakse paberkanjal koos toodetega ja seda hoitakse ajakohasena ning on saadaval SP Medicali veebisaidil elektrooniliseks allalaadimiseks.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte saab Eudamedi kaudu, kasutades seadusliku tootjana SP Medicali ja põhi-UDI-DI-d: 5710086-GWCJ2.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Vastutusest loobumine

SP Medical A/S ei ole vastutav toote mittesihipärase kasutamise ega muutmise tagajärjel tekkinud defektide / tooteomaduste halvenemise eest. Sellisel juhul muutub toote garantii kehtetuks. SP Medical A/S ei vastuta otseste ega kaudsete vigastuste eest, mis võivad tekkida toote muutmise või valesti kasutamise tagajärjel.

Kuvaus:

Champion PTCA ohjainlangassa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu varsi, jossa on PTFE-päällyste, ja 3 cm:n pituinen platinakärki, jossa on hydrofiilinen päällyste. Ohjainlanka on steriloitu eteenioksidilla ja pyrogeeniton. Siitä on saatavana seuraavat mallit:

Alatyyppi	Kärjen alatyyppi	Kärjen jäykkyys	Stenttialueen jäykkyys	Saatavissa olevat vaihtoehdot
CAR	<ul style="list-style-type: none"> • suora • J-kärki 	<ul style="list-style-type: none"> • erittäin taipuisa • taipuisa • intermediaarinen • standardi 	<ul style="list-style-type: none"> • standardi • jäykkä 	<ul style="list-style-type: none"> • kärjen muoto • kärjen jäykkyys • ohjainlangan pituus
CTO	<ul style="list-style-type: none"> • suora • J-kärki 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 gf • 6 gf • 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> • standardi 	

Lisätietoja on SP Medicalin verkkosivustolla.

Käyttötarkoitus:

Champion PTCA ohjainlankaa käytetään apuvälineenä sepelvaltimoon viettävien toimenpidevälineiden selektiivisessä asetuksessa diagnostisten toimenpiteiden ja/tai hoitotoimenpiteiden aikana.

Vasta-aiheet:

Ei sovellu käytettäväksi aivoverisuonistossa.

Varoitukset:

- KERTAKÄYTTÖINEN.** Ohjainlanka on kertakäyttöinen. Ohjainlangan käyttäminen uudelleen aiheuttaa suuren kontaminaationriskin, ja ohjainlanka voi lukittua toimenpidevälineen sisään tai elimistöön, jos se vääntyy tai hydrofiilinen päällyste kuluu.
- Tämä ohjainvaijeri toimitetaan steriilinä. Älä steriloï ohjainvaijeria tai käytä sitä uudelleen.
- Älä vedä ohjainvaijeria metallineulan läpi.
- Vältä kosketusta metalli- tai kovamuovillaitteisiin, joissa on teräviä reunoja tai porausjäystettä, sillä päällyste voi irrota ohjainlangasta.
- Älä koskaan käännä ohjainlankaa voimalla tai kohdistaa muuten liiallista voimaa, koska ydin voi työntyä ulos ja vaurioittaa verisuonta.
- Älä koskaan työnnä, vedä tai väännä ohjainlankaa, jos tunnet vastusta. Vastuksen syy on aina selvitettävä läpivalaisulla.
- Tarkkaile kärjen vastetta aina ohjainlangan siirtämisen aikana.
- Älä käsittele ohjainvaijeria alkoholilla, antiseptisillä liuksilla, muilla liuottimilla tai kuivalla harsolla, sillä ne saattavat vaurioittaa hydrofiilistä pinnoitetta.
- Ohjainlangassa on metalliydin. Sitä ei saa käyttää sopimattomien laitteiden kanssa (esim. magneettikuvaus).
- Käytettävä ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

Varotoimet:

- Steriilin pakkauksen eheys tarkastettava huolellisesti ennen avaamista. Tämä tarkastus on tehtävä juuri ennen ohjainvaijerin käyttöä hyvässä valaistuksessa. Tarkasta huolellisesti, että repäisy-pakkauksen läpinäkyvä puoli on tiivis eikä siinä ole aukkoja tai halkeamia. On tarkastettava, ettei pakkauksen etu- tai takapuolella ole pieniä reikiä tai muita pakkauksivirheitä, kuten kulumia tai halkeamia. Tarkasta steriili este suurennusvälineellä eheyden varmistamiseksi.
- Älä käytä, jos pakkaus tai steriili este on rikki tai vahingoittunut.
- Tarkasta ohjainlanka huolellisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta.
- Älä käytä vaurioituneita ohjainvaijereita.
- Erittäin ahtauneisiin leesiöihin suunnitellussa Champion PTCA ohjainlangassa (CTO) on jäykkä kärki. Käytä mahdollisimman pienen jäykkyyden ohjainlankaa, joka soveltuu hoidettavalle leesiolle, ja minimoi verisuonten lävistyksen ja vaurioitumisen riski asianmukaisesti.
- SP Medical ei suosittele käyttöön mitään tiettyä tekniikkaa tai laitekokooppaanoa. Näiden ohjeiden työväheet on tarkoitettu vain tiedoksi.
- Ohjainvaijeria saavat käyttää vain kokeneet lääkärit, joilla on koulutus invasiivisista tekniikoista ja ohjainvaijerien käytöstä ja jotka tuntevat interventiotoinempeiteisiin yleisesti liittyvät haittavaikutukset ja vaarat.
- Lääkärin on arvioitava soveltuvuus kunnon potilaan tilan sekä oman lääketieteellisen koulutuksensa ja kokemuksensa perusteella.
- Lääkärin vastuulla on aina päättää ja varmistaa, soveltuuko potilaalle perkuutaaninen sepelvaltimotoimenpide (PCI), jossa käytetään ohjainlankaa.

Mahdolliset haittavaikutukset:

- Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa:
- suonen/käytävän vaurio
 - suonen/käytävän kapeneminen/tukos
 - infektio ja tulehdus
 - allerginen reaktio.

Vakavat tapahtumat:

Kaikki välineen käyttöön liittyvät vakavat vaaratapahtumat on ilmoitettava viipymättä valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Lisätietoa saa pyydettäessä valmistajalta.

Yhteensopivuus:

Ohjainlankaa saa käyttää yhdessä toimenpidevälineiden kanssa katetrointilaboratoriossa. Loppukäyttäjää on yksin vastuussa asianmukaisen välineen valinnasta. Toimenpidevälineen luumenin ja ohjauslangan välisen etäisyyden on oltava vähintään 0,0004" (0,01 mm).

Käytön valmistelu:

- Ota ohjainlanka varovasti suojarenkaasta vapauttamalla ohjainlangan pidike ja työnnä ohjainlanka ulos suojarenkaan aukosta.
- Tarkista ohjainlanka huolellisesti vääntymisen ja muiden vaurioiden varalta.
- Varmista ohjainlangan läpimitan yhteensopivuus toimenpidevälineen kanssa ennen käyttöä.

Käyttöohjeet:

- Muotoile ohjainlangan kärjen pää tarvittaessa normaalkäytännön mukaisesti. Kun valmistelet kärjen muotoilu, pidä kärkeä kahden sormen välissä keskiliitoksen kohdalla. Sivele varovasti kierrejousta, jotta tunnistat sen kaarevuustason, ja muotoile kärki tähän tasoon.
- Kostuta ohjainlanka steriiliin keittosuolaan, jotta sen pinnasta tulee liustavampi.
- Vie ohjainlanka sisään käyttämällä ohjainlangan sisäänviejää.
- Muista poistaa ohjainlangan sisäänviejiä liu'uttamalla se ohjainlangan proksimaalipään yli. Varmista, että ohjainlanka on hemostaattisen venttiilin sisällä. Varo kirstimästä puristusliitosta liian tiukalle.
- Ohjainlangan proksimaalipäässä voidaan tarvittaessa käyttää vääntölaitetta.
- Jos ohjainlankaa aiotaan käyttää uudelleen samassa toimenpiteessä, säilytä sitä keittosuolaliuoksella täytetyssä astiassa käytön välillä, jotta se pysyy kosteana. Vältä pyyhkimistä kostealla liinalla, koska liinasta irtoavat hiukkaset voivat tarttua ohjainlangan pintaan.
- Kun toimenpide on valmis, poista ohjainlanka ja toimenpideväline toimenpideohjeiden mukaisesti.
- Hävitä tuote käytön jälkeen vaarallisia jätteitä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Jos käytössä on nopeasti vaihdettava järjestelmä:

- Jos nopeasti vaihdettavaa pallokatetriä käytetään ohjainlangan päällä, työnnä ohjainlanka paikalleen valmistajan ohjeiden mukaan.
- On suositeltavaa poistaa jäännösilmä huuhtomalla katetrin luumen useaan kertaan ohjainlangan sisäänviennin aikana.

Säilytys:

Säilytä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa. Kosteusrajat: 30–70 %. Lämpötilarajat: 2–49 °C.

Viimeinen käyttöpäivä:

Ohjainlankaa ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Hävittäminen:

Väline on hävitettävä hyväksytyin lääketieteellisen käytännön sekä vaarallista jätettä koskevien paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

Turvallisuustiedot:

Painettu käyttöohje toimitetaan tuotteiden mukana. Ohjetta pidetään ajan tasalla, ja sähköisen version voi ladata SP Medicalin verkkosivustolta.

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva tiivistelmä on saatavilla Eudamed-tietokannasta. Laillinen valmistaja on SP Medical ja UDI-laitetunniste (UDI-DI): 5710086-GWC2J2.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Vastuuvapauslauseke:

SP Medical A/S ei ole vastuussa tuotteen toiminnan heikkenemisestä tai vioista, joita johtuvat epätavallisesta käytöstä tai tuotteen tehdystä muutoksesta. Takuu ei ole voimassa tällaisissa tapauksissa. SP Medical A/S kieltäytyy kantamasta vastuuta suorista tai välillisistä vahingoista, joita voi tapahtua tuotteen muuntelun tai väärän käytön seurauksena.

Fil-guide Champion ACTP

Description :

Le fil-guide Champion pour ACTP est caractérisé par une tige en acier inoxydable recouverte d'un revêtement en PTFE, et une extrémité en platine de 3 cm recouverte d'un revêtement hydrophile. Le fil-guide, stérilisé à l'oxyde d'éthylène et apyrogène, est disponible dans les variantes suivantes :

Sous-type	Sous-type de l'extrémité	Rigidité de l'extrémité	Rigidité de la zone de stent	Variantes disponibles
CAR	<ul style="list-style-type: none"> • Droite • En J 	<ul style="list-style-type: none"> • Extra-flexible • Flexible • Intermédiaire • Standard 	<ul style="list-style-type: none"> • Standard • Rigide 	<ul style="list-style-type: none"> • Forme de l'extrémité • Rigidité de l'extrémité • Longueur du fil-guide
CTO	<ul style="list-style-type: none"> • Droite • En J 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 gf • 6 gf • 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> • Standard 	

Pour de plus amples informations, voir le site web de SP Medical.

Utilisation prévue :

Le fil-guide Champion pour ACTP est destiné à un usage général dans le système vasculaire coronaire afin de faciliter la mise en place sélective de dispositifs interventionnels au cours de procédures thérapeutiques et/ou diagnostiques.

Contre-indications :

Ne pas utiliser dans le système vasculaire cérébral.

Avertissements :

1. USAGE UNIQUE. Ce fil-guide est strictement conçu pour un usage unique. La réutilisation du fil-guide augmenterait considérablement le risque de contamination et de blocage du fil-guide à l'intérieur du dispositif interventionnel ou de l'organisme du patient en cas de torsion du fil ou d'usure du revêtement hydrophile.
2. Ce fil-guide est fourni à l'état stérile. Ne pas stériliser ou réutiliser le fil-guide.
3. Ne pas retirer à travers une aiguille métallique.
4. Éviter toute interaction avec d'autres dispositifs métalliques/en plastique dur ayant des bords tranchants ou des bavures qui risqueraient de désolidariser le revêtement du fil-guide.
5. Ne jamais tordre ni appliquer une force excessive, car l'âme pourrait pénétrer dans la partie spiralee et causer des dommages aux vaisseaux.
6. Ne pas faire avancer, retirer ni vriller le fil-guide en cas de résistance, tant que la cause de la résistance n'a pas été déterminée sous radioscopie.
7. Ne pas tenter de déplacer le fil-guide sans observer l'effet produit au niveau de l'extrémité.
8. Ne pas utiliser d'alcool, de solutions antiseptiques, d'autres solvants ni de gaze sèche sur le fil-guide sous peine d'endommager le revêtement hydrophile.
9. Le fil-guide comprend une âme métallique. Ne pas l'utiliser avec un équipement inapproprié (p. ex. : un système d'IRM).
10. À utiliser avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Précautions :

1. Vérifier soigneusement l'intégrité de l'emballage stérile avant de l'ouvrir. L'inspection doit être effectuée juste avant d'utiliser le fil-guide, et dans de bonnes conditions de luminosité. La qualité de la soudure sur la face transparente de la poche protectrice pelable doit être soigneusement inspectée pour vérifier l'absence de canaux et de fissures. Les faces avant et arrière doivent être inspectées pour vérifier l'absence de micro-trous ou d'autres défauts d'emballage tels que des abrasions ou des fissures. Utiliser une loupe en cas de doute sur l'intégrité de la barrière stérile.
2. Ne pas utiliser si l'emballage/la barrière stérile est rompu(e)/endommagé(e).
3. Vérifier attentivement l'absence de défauts du fil-guide avant utilisation.
4. Ne pas utiliser de fil-guide endommagé.
5. Le fil-guide Champion pour ACTP et lésions fortement sténosées (CTO) est conçu avec une extrémité rigide. Utiliser la rigidité d'extrémité la plus faible permettant de traiter la lésion, et veiller à réduire au maximum le risque de perforation ou d'endommagement des vaisseaux sanguins.
6. SP Medical ne recommande pas l'utilisation d'une technique ou d'une configuration particulière du dispositif, et les étapes contenues dans ce mode d'emploi sont fournies uniquement à titre d'information.
7. Le fil-guide doit être sélectionné et utilisé uniquement par des médecins expérimentés et formés aux techniques invasives et à l'utilisation des fil-guides, ayant en outre une bonne connaissance des effets secondaires et des risques couramment associés aux techniques interventionnelles.
8. Le médecin doit évaluer le bien-fondé de l'utilisation du dispositif en fonction de l'état du patient et de ses propres compétences (formation et expérience médicales).
9. L'incombe au médecin de toujours déterminer et vérifier la pertinence d'une intervention coronarienne percutanée (ICP) utilisant un fil-guide.

Effets secondaires indésirables potentiels :

Liste non exhaustive des complications possibles :

- Traumatisme d'un(e) vaisseau/voie
- Rétrécissement/occlusion d'un(e) vaisseau/voie
- Infection et inflammation
- Réaction allergique

Incident grave :

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé sans délai au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Pour de plus amples informations, contacter le fabricant.

Compatibilité :

Le fil-guide peut être utilisé en combinaison avec des dispositifs interventionnels dans un environnement CathLab. L'utilisateur final est seul responsable de la sélection du dispositif approprié. Un espace d'au moins 0,0004 po (0,01 mm) doit être laissé entre la lumière du dispositif d'intervention et le fil-guide.

Préparatifs avant l'utilisation :

1. Retirer délicatement le fil-guide du distributeur en le libérant du clip de rétention, et le pousser dans la zone ouverte du distributeur.
2. Inspecter l'intégrité du fil-guide pour s'assurer qu'il n'est ni vrillé ni endommagé.
3. Avant utilisation, s'assurer de la compatibilité du diamètre du fil-guide avec le dispositif interventionnel.

Mode d'emploi :

1. Le cas échéant, préformer l'extrémité du fil-guide à l'aide d'une technique standard. Lors de la préparation de la préformation de l'extrémité, maintenir l'extrémité entre deux doigts au niveau de l'articulation du milieu. Toucher la partie spiralee avec précaution afin de déterminer l'emplacement de la flexion, puis terminer la préformation de l'extrémité du fil-guide à ce niveau.
2. Humidifier le fil-guide avec une solution saline stérile pour améliorer la lubrification de la surface.
3. Introduire le fil-guide à l'aide d'un introducteur de fil-guide.
4. Ne pas oublier de retirer l'introducteur de fil-guide en le faisant glisser le long de l'extrémité proximale de ce dernier. Sécuriser le fil-guide dans la vanne hémostatique en veillant à ne pas trop serrer l'anneau de compression.
5. Il est possible d'utiliser un dispositif d'application de couple au niveau de l'extrémité proximale du fil-guide si nécessaire.
6. Entre deux utilisations au cours de la même procédure, placer le fil-guide dans un récipient rempli de sérum physiologique pour le garder humide. Éviter d'essuyer le fil-guide avec des chiffons humides, car les particules du chiffon peuvent adhérer à la surface du dispositif.
7. Une fois la procédure terminée, retirer le fil-guide et le dispositif interventionnel conformément au protocole de la procédure correspondante.
8. Jeter le produit après utilisation conformément aux dispositions locales en vigueur en matière de gestion des déchets dangereux.

En cas d'utilisation d'un système à échange rapide :

1. En cas d'utilisation d'un cathéter à ballon à échange rapide sur le fil-guide, faire avancer le fil-guide en position conformément aux instructions du fabricant.
2. Pendant que le fil-guide avance, il est recommandé de purger la lumière du cathéter à l'aide du robinet pour éliminer l'air résiduel.

Stockage :

Conservé dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.
Limites d'humidité : 30 % - 70 %. Limites de température : 2 °C - 49 °C

Date de péremption :

Le fil-guide doit être utilisé au plus tard à la date indiquée sur l'étiquette.

Mise au rebut :

La mise au rebut doit être effectuée conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et règlements locaux applicables aux déchets dangereux.

Informations sur la sécurité :

Le mode d'emploi est livré en version papier avec les produits, est mis à jour régulièrement, et peut être téléchargé par voie électronique depuis le site Web de SP Medical. Un résumé de la sécurité et des performances cliniques peut être obtenu via Eudamed, en spécifiant SP Medical comme fabricant légal et l'UDI-DI de base : 5710086-GWC2J2.
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-devic>

Clause de non-responsabilité :

SP Medical A/S n'est pas responsable des défauts/détériorations résultant d'une utilisation anormale ou de modifications apportées au produit. Dans ces circonstances, le produit n'est pas couvert par la garantie. SP Medical A/S décline toute responsabilité en cas d'accident direct ou indirect découlant d'un mauvais usage ou de la modification du produit.

Champion PTCA Führungsdraht

Beschreibung:

Der Champion PTCA Führungsdraht zeichnet sich durch einen Edelstahl-Schaft mit PTFE-Beschichtung und eine 3-cm-Platin Spitze mit hydrophiler Beschichtung aus. Der Führungsdraht ist mit Ethylenoxid sterilisiert, nicht-pyrogen und in folgenden Varianten verfügbar:

Subtyp	Spitzen-Subtyp	Spitzensteifigkeit	Steifigkeit des Stent-Bereichs	Erhältliche Varianten
CAR	<ul style="list-style-type: none"> Gerade J-Spitze 	<ul style="list-style-type: none"> Extra biegsam Biegsam Mittel Standard 	<ul style="list-style-type: none"> Standard Steif 	<ul style="list-style-type: none"> Spitzenform Spitzensteifigkeit Länge des Führungsdrahts
CTO	<ul style="list-style-type: none"> Gerade J-Spitze 	<ul style="list-style-type: none"> 3 gf 6 gf 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> Standard 	

Weitere Informationen finden Sie auf der Website von SP Medical.

Verwendungszweck:

Der Champion PTCA Führungsdraht ist zur allgemeinen Verwendung im koronaren Gefäßsystem bestimmt, um die selektive Platzierung von Interventionsgeräten bei diagnostischen und/oder therapeutischen Verfahren zu unterstützen.

Gegenanzeigen:

Nicht zur Verwendung im zerebralen Gefäßsystem bestimmt.

Warnhinweise:

- EINMALGEBRAUCH.** Der Führungsdraht ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung des Führungsdrahts birgt ein hohes Kontaminationsrisiko und das Risiko einer Blockierung des Führungsdrahts im Interventionsprodukt oder im Körper des Patienten aufgrund einer Abnutzung der hydrophilen Beschichtung.
- Dieser Führungsdraht wird steril geliefert. Der Führungsdraht darf nicht resterilisiert oder erneut verwendet werden.
- Nicht durch eine Metallnadel zurückziehen.
- Vermeiden Sie die Interaktion mit Objekten aus Metall/hartem Kunststoff mit scharfen Kanten oder Graten, die zu einem Abriss der Beschichtung des Führungsdrahts führen können.
- Niemals drehen oder übermäßige Kraft anwenden, da der Kern sonst die Spule durchstoßen und Gefäße verletzen kann.
- Schieben Sie den Führungsdraht bei Widerstand nie vor oder zurück und drehen Sie ihn nicht, ohne dass zuvor der Grund dieses Widerstands durch eine Fluoroskopie bestimmt wurde.
- Achten Sie beim Bewegen des Führungsdrahts immer auf dessen Spitze.
- Verwenden Sie keinen Alkohol, keine antiseptischen Lösungen, andere Lösungsmittel oder Trockengaze auf dem Führungsdraht, da dies zu einer Beschädigung der hydrophilen Beschichtung führen kann.
- Der Führungsdraht enthält einen Metallkern. Verwenden Sie ihn nicht in Verbindung mit ungeeigneten Gerätschaften (z. B. MRT).
- Halbar bis zum auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Vor dem Öffnen der sterilen Verpackung sollte sichergestellt werden, dass diese ungeöffnet und unbeschädigt ist. Die Kontrolle muss unmittelbar vor der Verwendung des Führungsdrahts und bei guten Lichtverhältnissen durchgeführt werden. Die Versiegelung auf der transparenten Seite des Peel-Beutels muss sorgfältig auf undichte Stellen und Risse kontrolliert werden. Vorder- und Rückseite müssen auf kleine Löcher und andere Verpackungsmängel wie Abrieb und Risse kontrolliert werden. Verwenden Sie eine Lupe, falls Sie Zweifel an der Unversehrtheit der Sterilbarriere haben.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung/Sterilbarriere offen oder beschädigt ist.
- Prüfen Sie den Führungsdraht vor dessen Benutzung sorgfältig auf Beschädigungen.
- Verwenden Sie keine beschädigten Führungsdrähte.
- Champion PTCA Führungsdrähte für stark verengte Läsionen (CTO) besitzen steifere Spitzen. Verwenden Sie die Spitze mit der geringsten Steifheit, die zur Behandlung der Läsion geeignet ist, und achten Sie sorgfältig darauf, die Gefahr einer Perforation oder einer Verletzung von Blutgefäßen zu minimieren.
- SP Medical empfiehlt keine bestimmte Technik oder Instrumentenkonfiguration für die Verwendung, und die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Schritte dienen nur zu Informationszwecken.
- Der Führungsdraht sollte nur von erfahrenen Ärzten ausgewählt und benutzt werden, die in invasiven Techniken und dem Gebrauch von Führungsdrähten ausgebildet und mit den Nebenwirkungen und Risiken vertraut sind, die gemeinhin mit Interventionseingriffen in Verbindung stehen.
- Der Arzt sollte die Eignung entsprechend dem individuellen Zustand des Patienten und der eigenen medizinischen Ausbildung und Erfahrung beurteilen.
- Es liegt immer in der Verantwortung des Arztes, die Eignung eines Patienten für eine perkutane koronare Intervention (PCI) fest- und sicherzustellen, bei dem der Führungsdraht verwendet wird.

Mögliche Nebenwirkungen:

Unter den möglichen Komplikationen finden sich u. a. folgende:

- Gefäßtrauma / Trakttrauma
- Gefäßverengung/-verschluss / Traktverengung/-verschluss
- Infektion und Entzündung
- Allergische Reaktion

Schwerwiegender Vorfall:

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Weitere Informationen erhalten Sie vom Hersteller.

Kompatibilität:

Der Führungsdraht kann in Kombination mit Interventionsgeräten in einer Katheterlabor-Umgebung verwendet werden. Der Endnutzer ist für die Auswahl des geeigneten Produkts allein verantwortlich. Zwischen dem Lumen des Interventionsgeräts und dem Führungsdraht sollte ein Abstand von mindestens 0,01 mm (0,0004") vorhanden sein.

Vorbereitungen vor dem Einsatz:

- Entfernen Sie den Führungsdraht vorsichtig aus dem Dispenser, indem Sie den Draht von der Haltekammer lösen, und schieben Sie den Führungsdraht in den offenen Bereich des Dispensers.
- Überprüfen Sie den Führungsdraht sorgfältig, um sicherzustellen, dass er weder verbogen noch anderweitig beschädigt ist.
- Überprüfen Sie die Kompatibilität des Führungsdraht-Durchmessers mit den Interventionsgeräten vor der Benutzung.

Anwendungshinweise:

- Falls erforderlich, formen Sie die Spitze des Führungsdrahts mit der üblichen Standardtechnik. Halten Sie die Spitze zur Vorbereitung der Verformung mit zwei Fingern am mittleren Gelenk. Streichen Sie behutsam entlang der Spiralfeder, um die Lage des Biegeelements zu ermitteln, und biegen Sie die Spitze in diesem Bereich.
- Befeuchten Sie den Führungsdraht mit einer sterilen Kochsalzlösung, um die Gleitfähigkeit der Oberfläche zu verbessern.
- Führen Sie den Führungsdraht mit einer Führungsdraht-Einführhilfe ein.
- Denken Sie daran, die Führungsdraht-Einführhilfe zu entfernen, indem Sie sie über das proximale Ende des Führungsdrahts schieben. Sichern Sie den Führungsdraht im Hämostaseventil. Achten Sie dabei darauf, die Quetschverschraubung nicht zu überdrehen.
- Am proximalen Ende des Führungsdrahts kann bei Bedarf eine Vorrichtung zur Übertragung von Drehmomenten eingesetzt werden.
- Legen Sie den Führungsdraht zwischen den Einsätzen während desselben Verfahrens in einem mit Kochsalzlösung gefüllten Behälter, um ihn feucht zu halten. Vermeiden Sie das Abwischen mit feuchten Tüchern, da Partikel vom Tuch an der Oberfläche des Führungsdrahts haften bleiben können.
- Entfernen Sie nach Beenden des Verfahrens den Führungsdraht und das Interventionsgerät entsprechend dem Verfahrensprotokoll.
- Entsorgen Sie das Produkt nach Gebrauch gemäß den lokalen Vorschriften für Sondermüll.

Bei Verwendung eines Schnellwechselsystems:

- Bei Verwendung eines Schnellwechsel-Ballonkatheters auf dem Führungsdraht schieben Sie den Führungsdraht entsprechend den Herstelleranweisungen bis zur gewünschten Position vor.
- Es wird empfohlen, das Lumen des Katheters beim Vorschieben des Führungsdrahts mehrfach zu spülen, um vorhandene Restflut vollständig abzuführen.

Lagerung:

Muss kühl, dunkel und trocken gelagert werden.

Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit: 30 % – 70 %. Temperaturgrenzen: 2 °C – 49 °C

Verfallsdatum:

Der Führungsdraht darf nur bis zum auf dem Etikett angegebenen Datum verwendet werden.

Entsorgung:

Die Entsorgung muss in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden örtlichen Vorschriften und Bestimmungen für gefährliche Abfälle erfolgen.

Informationen zur Sicherheit:

Die Gebrauchsanweisung wird in Papierform zusammen mit den Produkten geliefert und steht auf der Website von SP Medical in stets aktualisierter Form zum elektronischen Download bereit. Eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung kann über Eudamed abgerufen werden. Verwenden Sie hierfür SP Medical als rechtlichen Hersteller und die Basis-UDI-ID: 5710086-GWC2J2.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Haftungsausschluss:

SP Medical A/S haftet nicht für Mängel und Schäden, die durch eine unsachgemäße Benutzung oder durch Modifikationen des Produkts entstanden sind. Unter solchen Umständen ist das Produkt nicht von der Garantie abgedeckt. SP Medical A/S lehnt die Haftung für direkte oder indirekte Verletzungen ab, die in Folge der Modifizierung oder der unsachgemäßen Benutzung des Produkts eintreten könnten.

Οδηγό σύρμα PTCA Champion

Περιγραφή:

Το οδηγό σύρμα PTCA Champion χαρακτηρίζεται από άξονα ανοξείδωτου χάλυβα με επίστρωση PTFE, καθώς και άκρο 3 cm από λευκόχρσο με υδρόφιλη επίστρωση. Το οδηγό σύρμα αποστειρώνεται με EO, είναι μη πυρετογόνο και διατίθεται στις ακόλουθες παραλλαγές:

Υποτύπος	Υποτύπος άκρου	Ακαμψία άκρου	Ακαμψία ζώνης στεντ	Διαθέσιμες παραλλαγές
CAR	• Ευθύ • Άκρο J	• Εξαιρετικά εύκαμπτο • Εύκαμπτο • Ενδιάμεσο • Τυπικό	• Τυπική • Άκαμπτη	• Σχήμα άκρου • Ακαμψία άκρου • Μήκος οδηγού σύρματος
CTO	• Ευθύ • Άκρο J	• 3 gf • 6 gf • 12 gf	• Τυπικός	

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον ιστότοπο της SP Medical.

Προβλεπόμενες ενδείξεις:

Το οδηγό σύρμα PTCA Champion ενδείκνυται για γενική χρήση στη στεφανιαία αγγειολογία για υποβοήθηση της επλεκτικής τοποθέτησης επεμβατικών συσκευών κατά τις διαγνωστικές ή/και θεραπευτικές διαδικασίες.

Αντενδείξεις:

Να μη χρησιμοποιείται σε εγκεφαλικά αγγεία.

Προειδοποιήσεις:

- ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Αυτό το οδηγό σύρμα προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση του οδηγού σύρματος ενέχει υψηλό κίνδυνο μόλυνσης και κλειδώματος του οδηγού σύρματος μέσα στην επεμβατική συσκευή ή το ανθρώπινο σώμα λόγω συστολής του οδηγού σύρματος ή φθοράς της υδρόφιλης επίστρωσης.
- Αυτό το οδηγό σύρμα διατίθεται σε στερία κατάσταση. Μην επαναασπαστείτε και μην επαναχρησιμοποιείτε τον οδηγό σύρμα.
- Μην αποσύρете διαμέσου μεταλλικής βελόνας.
- Αποφύγετε την αλληλεπίδραση με άλλες συσκευές από μέταλλο/σκληρό πλαστικό σχεδιασμένες με αιχμηρά άκρα ή ρινίσματα που μπορεί να διαφύρουν την επίστρωση από το οδηγό σύρμα.
- Ποτέ μην στρίβετε ή ασκείτε υπερβολική δύναμη καθώς ο στελεός μπορεί να διαπεράσει το σπείραμα και να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο.
- Ποτέ μην ωθείτε, μην αποσύρете και μην στρέφετε το οδηγό σύρμα αν συναντήσετε αντίσταση, προτού προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με χρήση ακτινοσκόπησης.
- Μην επιχειρήσετε να μετακινήσετε το οδηγό σύρμα χωρίς έλεγχο της απόκρισης του άκρου που προκύπτει.
- Μη χρησιμοποιείτε οινόπνευμα, αντισηπτικά διαλύματα, άλλα διαλυτικά ή στεγνή γάζα στο οδηγό σύρμα, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημία στην υδρόφιλη επίστρωση.
- Το οδηγό σύρμα περιέχει μεταλλικό στελέο. Μην το χρησιμοποιείτε με ακατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. MRI).
- Να χρησιμοποιείτε τον οδηγό πριν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Προφυλάξεις:

- Πριν από το άνοιγμα, η αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να επεξεργαστεί προσεκτικά για να διαπιστωθεί εάν είναι ακόμα άθικτη. Η επεξεργασία πρέπει να πραγματοποιείται ακριβώς πριν από τη χρήση του οδηγού σύρματος και σε συνθήκες καλού φωτισμού. Η ποιότητα σφράγισης στη διαφανή πλευρά της αποκολλημένης θήκης πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά για σχισμές και ρωγμές. Τόσο η μπροστινή όσο και η πίσω πλευρά πρέπει να επεξεργάζονται για μικροσκοπικές τρύπες ή άλλα ελαττώματα συσκευασίας, όπως γδαρσίματα ή ρωγμές. Χρησιμοποιήστε ένα εργαλείο μεγέθυνσης εάν έχετε αμφιβολίες για την ακεραιότητα του αποστειρωμένου φραγμού.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία / ο αποστειρωμένος φραγμός έχει διαρραγεί / καταστραφεί.
- Πριν από τη χρήση, επεξεργαστείτε προσεκτικά το οδηγό σύρμα για ζημιές.
- Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα οδηγό σύρματα.
- Το οδηγό σύρμα PTCA Champion που προορίζεται για βλάβη με έντονη στένωση (CTO) σχεδιάζεται με άκαμπτο άκρο. Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη ακαμψία άκρου για τη θεραπεία της βλάβης και προσέξτε ιδιαίτερα ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος διάτρησης ή βλάβης στα αιμοφόρα αγγεία.
- Η SP Medical δεν συνιστά μια συγκεκριμένη τεχνική ή διαμόρφωση της συσκευής για τη χρήση, και τα βήματα που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης έχουν μόνο ενημερωτικό χαρακτήρα.
- Το οδηγό σύρμα πρέπει να επιλέγεται και να χρησιμοποιείται μόνο από έμπειρους ιατρούς, εκπαιδευμένους σε επεμβατικές τεχνικές, τη χρήση οδηγών συρμάτων και εξοικειωμένους με τις παρενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται συνήθως με τις παρεμβατικές διαδικασίες.
- Ο ιατρός πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα ανάλογα με την κατάσταση του μεμονωμένου ασθενούς και την ιατρική του κατάσταση και εμπειρία.
- Αποτελεί πάντα ευθύνη του ιατρού να καθορίζει και να διασφαλίζει την καταλληλότητα του ασθενούς για τις διαδερμικές στεφανιαίες επεμβάσεις (PCI) στις οποίες χρησιμοποιείται το οδηγό σύρμα.

Πιθανές παρενέργειες:

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τις παρακάτω:

- Τραυματισμός αγγείου / οδού
- Στένωση αγγείου / οδού / απόφραξη
- Λοίμωξη και φλεγμονή
- Αλλεργική αντίδραση

Σοβαρό συμβάν:

Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται χωρίς καθυστέρηση στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει έδρα ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

Συμβατότητα:

Το οδηγό σύρμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με επεμβατικές συσκευές σε περιβάλλον εργαστηρίου καθετηριασμού. Ο τελικός χρήστης είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την επιλογή της κατάλληλης συσκευής. Θα πρέπει να υπάρχει διάκενο τουλάχιστον 0,0004" (0,01 mm) μεταξύ του αυλού της επεμβατικής συσκευής και του οδηγού σύρματος.

Προετοιμασίες πριν τη χρήση:

- Αφαιρέστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα από τον διανομέα απελευθερώνοντας το σύρμα από τον συνδέτη συγκρατητή και πιέστε το οδηγό σύρμα προς τον ανοιχτό χώρο του διανομέα.
- Εξετάστε σχολαστικά το οδηγό σύρμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει συσφραγεί ή έχει υποστεί φθορές με άλλο τρόπο.
- Βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα της διαμέτρου του οδηγού σύρματος με την επεμβατική συσκευή πριν από τη χρήση.

Οδηγίες χρήσης:

- Αν το επιθυμείτε, διαμορφώστε το άκρο του οδηγού σύρματος χρησιμοποιώντας την τυπική τεχνική. Όταν προετοιμάζετε να εισαγάγετε το τμήμα του άκρου, κρατήστε το άκρο στη μεσαία άρθρωση και ανάμεσα στα δύο δάχτυλα. «Βουρτίστε» ελαφρά το ελικοειδές σπείραμα για να ταυτοποιήσετε το επίπεδο καμπύλωσης και ολοκληρώστε τη διαδικασία διαμόρφωσης σε αυτό το επίπεδο.
- Υγράνετε το οδηγό σύρμα με στείρο αλατούχο διάλυμα για να αυξήσετε την ολισθηρότητα της επιφάνειας.
- Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα χρησιμοποιώντας έναν εισαγωγέα οδηγού σύρματος.
- Θυμηθείτε να αφαιρέσετε τον εισαγωγέα του οδηγού σύρματος σύροντάς τον επάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος. Ασφαλίστε το οδηγό σύρμα μέσα στην αιμοστατική βαλβίδα, προσέχοντας ώστε να μην σφίξετε υπερβολικά το εξάρτημα συμπίεσης.
- Μπορεί να τοποθετηθεί μια συσκευή εφαρμογής ροπής στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος, αν χρειάζεται.
- Μεταξύ των χρήσεων, στη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας, τοποθετήστε το οδηγό σύρμα σε δοχείο γεμάτο με φυσιολογικό ορό για να τον διατηρήσετε υγρό. Αποφύγετε το ακούσιμα με υγρά πανιά, καθώς σωματίδια από το πανί μπορεί να προσκολληθούν στην επιφάνεια του οδηγού σύρματος.
- Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και την επεμβατική συσκευή σύμφωνα με το διαδικαστικό πρωτόκολλο.
- Απορρίψτε το προϊόν μετά την χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες των τοπικών αρχών για τα επικίνδυνα απόβλητα.

Αν χρησιμοποιείτε σύστημα ταχείας εναλλαγής:

- Όταν χρησιμοποιείτε καθετήρα με μαλόνι ταχείας εναλλαγής στο οδηγό σύρμα, προωθήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Συνιστάται έκπλυση της πολλαπλής του αυλού του καθετήρα κατά την προώθηση του οδηγού σύρματος για να αφαιρεθεί τυχόν υπολειπόμενος αέρας.

Φύλαξη:

Να φυλάσσεται σε δροσερό, σκοτεινό και στεγνό μέρος.

Όρια υγρασίας: 30% - 70%. Όρια θερμοκρασίας: 2°C - 49°C

Ημερομηνία λήξης:

Το οδηγό σύρμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία που δηλώνεται στην ετικέτα.

Απόρριψη:

Η απόρριψη θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς νόμους και κανονισμούς για τα επικίνδυνα απόβλητα.

Πληροφορίες για την ασφάλεια:

Οι οδηγίες χρήσης (IFU) παραδίδονται σε έντυπη μορφή μαζί με τα προϊόντα και διατηρούνται ενημερωμένες και διαθέσιμες για ηλεκτρονική λήψη στον ιστότοπο της SP Medical.

Η περιλήψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων μπορεί να ληφθεί μέσω της Eudamed χρησιμοποιώντας την SP Medical ως νόμιμο κατασκευαστή και το βασικόUDI-DI: 5710086-GW(2).

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Αποποίηση ευθύνης:

Η SP Medical A/S δεν ευθύνεται για ελαττώματα/ φθορές που προκύπτουν από μη φυσιολογική χρήση ή τροποποιήσεις επί του προϊόντος. Υπό αυτές τις συνθήκες, το προϊόν δεν καλύπτεται από την εγγύηση. Η SP Medical A/S αποποιείται την ευθύνη για τυχόν άμεσους ή έμμεσους τραυματισμούς που ενδέχεται να προκληθούν ως αποτέλεσμα τροποποίησης ή λανθασμένης χρήσης του προϊόντος.

Champion PTCA vezetődrót

Ismertetés:

A Champion PTCA vezetőhuzal rozsdamentes acél tengellyel és PTFE-bevonattal jellemezhető, továbbá 3 cm-es platinahegy jellemzi hidrofíl bevonattal. A vezetődrót EO-dal sterilizált, nem pirogén, és a következő változatokban áll rendelkezésre:

Altípus	Hegy altípusa	Hegymerevség	Szent zóna merevsége	Elérhető variánsok
CAR	<ul style="list-style-type: none"> Egyenes J-hegyű 	<ul style="list-style-type: none"> Extra hajlékony Hajlékony Köztes Standard 	<ul style="list-style-type: none"> Standard Merev 	<ul style="list-style-type: none"> Hegy alakja Hegymerevség A vezetődrót hossza
CTO	<ul style="list-style-type: none"> Egyenes J-hegyű 	<ul style="list-style-type: none"> 3 gf 6 gf 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> Standard 	

További információért lásd az SP Medical weboldalt.

Felhasználási terület:

A Champion PTCA vezetődrót szívkoszorúr-rendszerben történő általános felhasználásra javallt intervenciók eszközként diagnosztikai és/vagy terápiás eljárások során történő szelektív bevezetésének elősegítésére.

Ellenjavallatok:

Nem használható agyi vaszkulaturában.

Figyelmeztetések:

- EGYSZERI HASZNÁLATRA. Ez a vezetődrót kizárólag egyszeri használatra szolgál. A vezetődrót ismételt felhasználása a szennyeződés veszélyével, valamint a vezetődrót megtörése vagy a hidrofíl bevonat lekopása miatt a vezetődrót intervenciók eszközként vagy páciensen belüli beszorulásának veszélyével jár.
- Ez a vezetődrót steril állapotban kapható. Ne sterilizálja újra és ne használja fel újra a vezetődrót.
- Ne húzza vissza fém tűn keresztül.
- Kerülje a kölcsönhatást fém/kemény műanyag eszközökkel, melyek széle éles vagy érdes lehet, amely leválaszthatja a bevonatot a vezetődrótról.
- Soha ne csavarja vagy alkalmazzon túl nagy erőt, mivel a mandrin áthatolhat a tekercsen és az ér sérülését okozhatja.
- Ha ellenállást érez, soha ne tolja előre, ne húzza vissza és ne csavarja meg a vezetődrót mindaddig, amíg képerősítőn meg nem határozta az ellenállás okát.
- Ne kísérelje meg a vezetődrót mozgását anélkül, hogy ne figyelne a hegy reakciójára.
- Ne használjon alkoholt, antiszeptikus oldatokat, más oldószereket vagy száraz gézt a vezetődróton, mivel ez károsíthatja a hidrofíl bevonatot.
- A vezetőhuzal fémmagot tartalmaz. Ne használja nem megfelelő berendezéssel (pl. MRI).
- A csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül használandó fel.

Óvintézkedések:

- Felnyitás előtt alaposan ellenőrizni kell a steril csomagolás sértetlenségét. Az ellenőrzést közvetlenül a vezetődrót használata előtt kell elvégezni jól megvilágított körülmények mellett. A lehúzó tasak átlátszó oldalán a tömítés minőségét alaposan meg kell vizsgálni, hogy nincsenek-e rajta csatornák és repedések. Mind az első, mind a hátsó oldalt meg kell vizsgálni tűszúrások vagy más csomagolási hibák, például kopások vagy repedések vonatkozásában. Ha a steril gát épségére vonatkozóan kétség merül fel, használjon nagytűt.
- Ha a steril gát törött/megsérült, ne használja fel a csomagot.
- Használat előtt körültekintően ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések a vezetődróton.
- Ne használjon sérült vezetődrót.
- Az erősen stenosisos léziókhöz való Champion PTCA vezetődrótnak (CTO) merev hegye van. A lézió kezelésére alkalmas legalacsonyabb hegymerevséget használja, és ügyeljen a perforáció vagy érsérülés kockázatának minimalizálására.
- Az SP Medical nem javasol egyedi technikát vagy eszközkonfigurációt a használathoz, és a jelen használati utasításban szereplő lépések kizárólag tájékoztatóként szolgálnak.
- A vezetődrót csak az invazív eljárásokra, és a vezetődrótok használatára kiképzett és a beavatkozó eljárásokkal általánosan kapcsolatos mellékhatásokat és veszélyeket ismerő tapasztalt orvosok választhatják ki és használhatják.
- Az orvosnak értékelnie kell a megfelelőséget az adott beteg állapota és a saját orvosi képzettsége és tapasztalata alapján.
- Mindig az orvos hatásköre annak meghatározása és biztosítása, hogy a beteg alkalmas-e arra a perkután koronária intervenció (PCI) eljárásra, amelyben a vezetődrót felhasználásra kerül.

Lehetséges mellékhatások:

A lehetséges szövődmények - nem kizárólagosan - a következők:

- Ér/csatorna sérülése
- Ér/csatorna szűkülete/elzáródása
- Fertőzés és gyulladás
- Allergiás reakció

Súlyos esemény:

Az eszközzel kapcsolatosan előforduló minden súlyos eseményt késedelem nélkül jelenteni kell a gyártónak és az illetékes tagállami hatóságnak, ahol a használó és/vagy a beteg van. További információért, kérjük, forduljon a gyártóhoz.

Kompatibilitás:

A vezetődrót használható intervenciók eszközeivel kombinálva CathLab környezetben. A megfelelő eszköz kiválasztásáért kizárólag a végfelhasználó felel. Legalább 0,0004" (0,01 mm) túrének kell lennie az intervenciók eszköz lumene és a vezetődrót között.

Előkészületek használat előtt:

- Óvatosan húzza ki a vezetődrót az adagolóból a drótot kiengedve a visszatartó kapocssal, és az adagoló nyitott részén a vezetődrótot nyomva.
- Alaposan vizsgálja át a vezetődrótot, hogy nincs-e megcsavarodva vagy más módon károsodva.
- A használat előtt győződjön meg róla, hogy a vezetődrót átmérője kompatibilis-e az intervenciók eszközeivel.

Használati utasítás:

- Ha szükséges, a szokásos technikával alakítson a vezetődrót hegyén. A hegyrészt alakításának előkészítéseként tartsa a hegyet két ujj között a középső ízületnél. Finoman „kefélje le” a rugós tekercset a hajlítható sík meghatározásához, és végezze el az alakítást ezen a síkon.
- Nedvesítse be a vezetődrótot steril sóoldattal, a felület csúszósságának növelése érdekében.
- Vezesse be a vezetődrótot vezetődrót-bevezetővel.
- Ne felejtse eltávolítani a vezetődrót-bevezetőt, lecsúsztatva a vezetődrót proximális végén. Rögzítse a vezetődrótot a hemosztatikus szelepleben, vigyázva, nehogy túlszorítsa a kompressziós szerelvényt.
- Csavaróeszköz alkalmazható a vezetődrót proximális végén, ha szükséges.
- Ugyanazon eljárás közben, a használatok közötti időben helyezze a vezetőhuzalt egy sóoldattal teli edénybe, hogy azt nedvesen tartsa. Kerülje a nedves törőlkendővel való törést, mivel az abból származó részecskék a vezetődrót felületéhez tapadhatnak.
- Amikor befejezte az eljárást, távolítsa el a vezetődrótot és az intervenciók eszközt az eljárás protokolljának megfelelően.
- Használat után a terméket a veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Gyorsan cserélhető rendszer használatokor:

- Amikor gyorsan cserélhető ballonkatétert használ a vezetődróton, tolja előre a helyére a gyártó utasításainak megfelelően.
- Javasolt a katéterlumen többszöri átöblítése a vezetődrót előretolása során a visszamaradt levegő eltávolítása érdekében.

Tárolás:

Hűvös, sötét és száraz körülmények között tárolandó. Páratartalom-korlátozások: 30% - 70%. Hőmérsékleti határértékek: 2 °C - 49 °C

Felhasználható:

A vezetődrót legfeljebb a címken jelzett dátumig használható.

Ártalmatlanítás:

Az ártalmatlanítás a veszélyes hulladékokra vonatkozó elfogadott orvosi gyakorlat és helyi törvények és jogszabályok szerint végendő.

Biztonsági információk:

A használati utasítást a termékekkel együtt papír alapon megkapják, és az SP Medical weboldalon folyamatosan frissítik, és elektronikus letöltésre elérhető.

A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója az Eudamedről beszerezhető az SP Medical-t használva törvényes gyártóként és az alap UDI-DI: 5710086-GWC2J2. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Felelősség kizárása:

Az SP Medical A/S nem felel a termék rendellenes használatából vagy módosításából adódó meghibásodásokért és minőségromlásért. Ilyen esetekre nem vonatkozik a garancia. Az SP Medical A/S nem vállal felelősséget a termék módosításának vagy helytelen használatának következtében fellépő közvetlen vagy közvetett sérülésekről.

Filo guida PTCA Champion

Descrizione:

Il filo guida PTCA Champion è caratterizzato da un'asta in acciaio inossidabile con rivestimento in PTFE e una punta di platino di 3 cm con rivestimento idrofilo. Il filo guida è sterilizzato con EO, apirogeno e disponibile nelle seguenti varianti:

Sottotipo	Sottotipo di punta	Rigidità della punta	Rigidità della zona dello stent	Varianti disponibili
CAR	<ul style="list-style-type: none"> • Dritta • A J 	<ul style="list-style-type: none"> • Extra floppy • Floppy • Intermedia • Standard 	<ul style="list-style-type: none"> • Standard • Rigida 	<ul style="list-style-type: none"> • Forma della punta • Rigidità della punta • Lunghezza del filo guida
CTO	<ul style="list-style-type: none"> • Dritta • A J 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 gf • 6 gf • 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> • Standard 	

Per ulteriori informazioni, visitare il sito web di SP Medical.

Uso previsto:

Il filo guida PTCA Champion (angioplastica coronarica transluminale percutanea) è indicato per l'uso generale nel sistema vascolare coronarico come ausilio nel posizionamento selettivo di dispositivi interventistici durante procedure diagnostiche e/o terapeutiche.

Controindicazioni:

Non utilizzare nel sistema vascolare cerebrale.

Avvertenze:

1. MONOUSO. Il filo guida è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del filo guida comporta un alto rischio di contaminazione e di blocco del filo stesso all'interno del dispositivo interventistico o del corpo umano dovuto all'attorcigliamento del filo guida o all'usura del rivestimento idrofilo.
2. Questo filo guida è fornito in condizione sterile. Non risterilizzare o riutilizzare il filo guida.
3. Non ritrarre il filo attraverso un ago di metallo.
4. Evitare l'interazione con dispositivi di metallo/plastica dura con spigoli vivi o bave che potrebbero staccare il rivestimento dal filo guida.
5. Non torcere né esercitare mai una forza eccessiva perché l'anima può penetrare nella spirale e causare danni vascolari.
6. Non fare mai avanzare né ritrarre il filo guida con forza se incontra resistenza fino a quando la causa della resistenza non viene determinata mediante fluoroscopia.
7. Non tentare di spostare il filo guida senza osservare la risposta della punta a tale spostamento.
8. Non utilizzare alcol, soluzioni antisettiche, altri solventi o garza asciutta sul filo guida, perché potrebbero danneggiare il rivestimento idrofilo.
9. Il filo guida contiene un'anima metallica. Non usare con apparecchiature non idonee (ad esempio per la MRI).
10. Da utilizzare prima della data di scadenza riportata sulla confezione.

Precauzioni:

1. Prima di aprire la confezione sterile, ispezionarla accuratamente per verificare che sia ancora intatta. Eseguire l'ispezione poco prima di utilizzare il filo guida e in buone condizioni di illuminazione. Controllare accuratamente la qualità della sigillatura sul lato trasparente della busta per escludere la presenza di scanalature e fessurazioni. Esaminare entrambi i lati, anteriore e posteriore, per accertarsi che non vi siano fori o altri difetti nella confezione, come abrasioni o fessurazioni. Usare una lente di ingrandimento in caso di dubbi sull'integrità della barriera sterile.
2. Non utilizzare se la confezione/la barriera sterile è rotta o danneggiata.
3. Prima dell'uso, ispezionare attentamente il filo guida per accertarsi che non presenti danni.
4. Non utilizzare fili guida danneggiati.
5. Il filo guida PTCA Champion per lesioni altamente stenotiche (CTO) è realizzato con punta rigida. Trattare la lesione con il filo guida dotato della minore rigidità della punta e prestare la dovuta attenzione per ridurre al minimo il rischio di perforare o danneggiare i vasi sanguigni.
6. SP Medical non consiglia una particolare tecnica o configurazione del dispositivo per l'uso, e le fasi contenute in queste istruzioni per l'uso sono fornite solo a scopo informativo.
7. Il filo guida deve essere selezionato e usato solo da medici esperti, formati nelle tecniche invasive e nell'uso dei fili guida e che conoscono bene gli effetti collaterali e i rischi comunemente associati alle procedure interventistiche.
8. Il medico deve valutare l'appropriatezza in base alla condizione del singolo paziente e alla propria formazione ed esperienza professionale.
9. È sempre responsabilità del medico determinare e garantire l'idoneità del paziente all'intervento coronarico percutaneo (PCI) con utilizzo del filo guida.

Potenziali effetti collaterali:

Le possibili complicanze includono, tra le altre, le seguenti:

- Trauma del vaso/del tratto

- Occlusione/restringimento del vaso/del tratto
- Infezione e infiammazione
- Reazione allergica

Incidente grave:

Ogni incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere riferito immediatamente al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro nel quale risiede l'operatore e/o il paziente. Per ulteriori informazioni, contattare il fabbricante.

Compatibilità:

Il filo guida può essere utilizzato in combinazione con dispositivi interventistici in un laboratorio di emodinamica. L'utente finale è l'unico responsabile della scelta del dispositivo appropriato. Deve esserci uno spazio di almeno 0,01 mm (0,0004") tra il lume del dispositivo interventistico e il filo guida.

Preparazioni prima dell'uso:

1. Rimuovere delicatamente dal dispenser il filo guida liberandolo dalla clip di ritenzione e spingendolo attraverso lo spazio aperto del dispenser.
2. Ispezionare attentamente il filo guida per accertarsi che non abbia attorcigliamenti o che non sia in altro modo danneggiato.
3. Verificare la compatibilità del diametro del filo guida con il dispositivo interventistico prima dell'uso.

Istruzioni per l'uso:

1. Se si desidera, formare l'estremità del filo guida con tecnica standard. Quando ci si prepara a modellare la sezione della punta, tenerla tra due dita dallo snodo centrale. Sforare delicatamente la spirale (coil) della molla per individuare il piano di flessione in cui completare la procedura di sagomatura.
2. Inumidire il filo guida con soluzione salina sterile per aumentare la lubrificazione della superficie.
3. Introdurre il filo guida usando un introduttore apposito.
4. Rimuovere l'introduttore del filo guida facendolo scorrere sopra l'estremità prossimale del filo guida. Fissare il filo guida all'interno della valvola emostatica facendo attenzione a non stringere troppo il raccordo a compressione.
5. Se necessario, collegare un dispositivo di applicazione di coppia all'estremità prossimale del filo guida.
6. Fra un utilizzo e l'altro durante la stessa procedura, immergere il filo guida in un contenitore riempito con soluzione salina per mantenerlo umido. Evitare di strofinare con panni umidi perché le particelle rilasciate dal panno possono rimanere adesive alla superficie del filo guida.
7. Al termine della procedura, rimuovere il filo guida e il dispositivo interventistico attenendosi al protocollo previsto.
8. Smaltire il prodotto dopo l'uso secondo le vigenti normative locali in materia di rifiuti pericolosi.

Se si utilizza un sistema a scambio rapido:

1. Quando si utilizza un catetere a palloncino a scambio rapido sul filo guida, farlo avanzare in posizione attenendosi alle istruzioni del produttore.
2. Durante l'avanzamento del filo guida, si consiglia l'impiego di un collettore di lavaggio del lume del catetere al fine di rimuovere ogni residuo d'aria.

Conservazione:

Conservare in un ambiente fresco, buio e asciutto.

Limiti di umidità: 30% - 70%. Limiti di temperatura: 2°C - 49°C

Data di scadenza:

Il filo guida essere utilizzato entro e non oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Smaltimento:

Procedere allo smaltimento in conformità alla pratica medica accettata e alle norme e ai regolamenti locali applicabili per i rifiuti pericolosi.

Informazioni relative alla sicurezza:

Le Istruzioni per l'uso vengono fornite in formato cartaceo unitamente ai prodotti e mantenute aggiornate e disponibili per il download in formato elettronico sul sito web di SP Medical. È possibile ottenere una sintesi dei dati relativi alla sicurezza e alle prestazioni cliniche tramite Eudamed indicando SP Medical come produttore legale e l'UDI-DI di base: 5710086-GWC2J2. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Esclusione di responsabilità:

SP Medical A/S non è responsabile per difetti/deterioramento causati da uso inappropriato o da modifiche apportate al prodotto. In questi casi il prodotto non è coperto dalla garanzia. SP Medical A/S declina ogni responsabilità per danni diretti o indiretti che possano verificarsi in conseguenza di una modifica o dell'utilizzo inappropriato del prodotto.

„Champion“ PTCA Kreipiamoji viela

Aprašymas

„Champion“ PTCA kreipiamoji viela turi nerūdijančio plieno ašį su PTFE dangą ir 3 cm platinos antgalį su hidrofiline dangą. Kreipiamoji viela yra sterilizuota EO, nepirogeninė. Galimi šie variantai:

Potipis	Galiuko potipis	Galiuko standumas	Stento zonos standumas	Galimi variantai
CAR	<ul style="list-style-type: none"> Tiesus J formos galiuku 	<ul style="list-style-type: none"> Itin lankstus Lankstus Tarpinis Standartinis 	<ul style="list-style-type: none"> Standartinis Standus 	<ul style="list-style-type: none"> Galiuko forma Galiuko standumas Kreipiamosios vielos ilgis
CTO	<ul style="list-style-type: none"> Tiesus J formos galiuku 	<ul style="list-style-type: none"> 3 gf 6 gf 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> Standartinis 	

Daugiau informacijos žr. „SP Medical“ tinklavietėje.

Paskirtis:

„Champion“ perkutaninės transliuminalinės vainikinės angioplastikos (PTCA) kreipiamoji viela skirta bendro pobūdžio naudojimui atrankinių intervencinių prietaisų selektyviam įvedimui į reikiamą vainikinį kraujagyslių vietą atliekant diagnostikos ir (arba) terapijos procedūras.

Kontraindikacijos

Neskirta naudoti galvos smegenų kraujagyslėse.

Įspėjimai:

- VIENKARTINIO NAUDOJIMO. Ši kreipiamoji viela skirta naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai naudojant kreipiamąją vielą, kyla didelis pavojus, susijęs su užkrėtimu ir kreipiamosios vielos užstrigimu intervencinio prietaiso arba žmogaus kūno viduje kreipiamajai vielai susisukus arba nusidėvėjus hidrofilinei dangai.
- Ši kreipiamoji viela tiekiami sterili. Kreipiamosios vielos negalima sterilizuoti arba naudoti pakartotinai.
- Netraukite per metalinę adatą.
- Saugokite nuo sąveikos su metaliniais / kietais plastikiniais įtaisais, kurie yra aštrabriauniai arba ant kurių gali susidaryti atplaišų, dėl ko nuo kreipiamosios vielos gali atsiskirti danga.
- Niekada nesusukite arba nenaudokite per didelės jėgos, nes šerdis gali pradurti ritę bei pažeisti kraujagyslę.
- Jokiu būdu nestumkite, netraukite ar nesukite kreipiamosios vielos esant pasipriešinimui, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties fluoroskopijos būdu.
- Nemėginkite judinti kreipiamosios vielos, jeigu nematote jos viršūnės atsako.
- Kreipiamajai vielai valyti nenaudokite spirito, antiseptinių tirpalų, kitų tirpiklių arba sausos marlės, nes galite pažeisti hidrofilinę dangą.
- Kreipiamoji viela turi metalinę šerdį. Nenaudokite su jokia netinkama įranga (pvz., MRI).
- Panaudoti iki tinkamumo datos, nurodytos ant pakuotės.

Atsargumo priemonės:

- Prieš atidarydami steriliąją pakuotę atidžiai patikrinkite, ar ji nepažeista. Patikrą būtina atlikti prieš pat naudojant kreipiamąją vielą ir tinkamai apsviestoje patalpoje. Būtina kruopščiai apžiūrėti, ar kokybiškai užsandarinta maišelio nuplėšiama juostele permatoma pusė, ar nėra griovelių ir įtrūkimų. Tikrinama, ar tiek triekinėje, tiek galinėje pusėje nėra mažų skylučių ar kitų pakavimo defektų, kaip antai išdilimas ar įtrūkimai. Jei sterilumo barjero kokybė kelia abejonių, apžiūrėkite per padidinamąjį stiklą.
- Nenaudokite, jeigu pakuotė / sterilumo barjeras pažeisti / sugadinti.
- Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite, ar kreipiamoji viela niekaip kitaip nepažeista.
- Nenaudokite pažeistų kreipiamųjų vielų.
- „Champion PTCA“ kreipiamosios vielos, skirtos stipriai stenozuotiems pažeidimams (CTO), antgalis yra standus. Naudokite mažiausiai standų galiuką, kuriuo bus gydomas pažeidimas, ir būkite atsargūs, kad sumažintumėte perforacijos ar kitokio kraujagyslių pažeidimo riziką.
- „SP Medical“ nerekomenduoja naudoti tam tikros technikos ar įrenginio konfigūracijos, o šiose instrukcijose pateikti veiksmai, kurių reikia imtis, yra tik informacinio pobūdžio.
- Kreipiamąją vielą parinkti ir naudoti turėtų tik patyrę gydytojai, kvalifikuoti atlikti invazines procedūras ir naudoti kreipiamąsias vielas bei žinantys intervencinėms procedūroms būdingą šalutinį poveikį bei pavojus.
- Gdytojas turi įvertinti tinkamumą pagal individualią paciento būklę ir savo medicininių išsilavinimą bei patirtį.
- Gdytojas visada turi nustatyti ir užtikrinti paciento tinkamumą perkutaninei vainikinių arterijų intervencijai (PCI), kai naudojama kreipiamoji viela.

Galimas šalutinis poveikis

- Gali kilti šios ir kitos komplikacijos:
- Kraujagyslės / trakto trauma
 - Kraujagyslės / trakto susiaurėjimas / užkimas
 - Infekcija ir uždegimas
 - Alerginė reakcija

Rimtas incidentas:

Apie kiekvieną su prietaiso naudojimu susijusį rimtą incidentą nedelsiant būtina pranešti ir kompetentingai valstybės narės, kuri yra naudotojo arba paciento buvimo vieta, vadovybei. Daugiau informacijos teiraukitės pas gamintoją.

Kartu naudojamos priemonės:

Kreipiamoji viela gali būti naudojama kartu su intervenciniais prietaisais kateterių laboratorijos aplinkoje. Reikiamo prietaiso pasirinkimas yra tik galutinio naudotojo atsakomybė. Tarp intervencinio prietaiso spindžio ir kreipiamosios vielos turi būti paliktas bent 0,0004" (0,01 mm) tarpas.

Paruošimas naudoti:

- Atsargiai ištraukite kreipiamąją vielą iš dozatoriaus, atlaisvindami ją nuo fiksatoriaus, ir stumdami atviroje dozatoriaus srityje.
- Atidžiai apžiūrėkite kreipiamąją vielą, kad įsitikintumėte, jog ji nesusisukusi arba kitaip nepažeista.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar kreipiamosios vielos skersmuo tinka naudoti su prietaisu, kuriuo atliekama intervencija.

Naudojimo nurodymai

- Jeigu reikia, standartiniais metodais suteikite kreipiamosios vielos viršūnei pageidaujamą formą. Ruošdamiesi formuoti galiuko segmentą, suimkite jį ties vidurine jungtimi tarp dviejų pirštų. Atsargiai apčiuopkite spyruoklės vijas, kad nustatytumėte lenkimo kryptį ir suteikite formą lenkdami šia kryptimi.
- Kad pagerėtų paviršiaus suteipimas, sudrėkinkite kreipiamąją vielą steriliu fiziologiniu tirpalu.
- Įveskite kreipiamąją vielą naudodami įvediklį.
- Nepamirškite nuimti kreipiamosios vielos įvediklį, slinkdami juo link proksimalaus kreipiamosios vielos galo. Įtvirtinkite kreipiamąją vielą hemostatiniame vožtuve stengdamiesi neperveržti kompresinio tarpiklio.
- Jei reikia, proksimaliniam kreipiamosios vielos gale galima naudoti sukimo įtaisą.
- Tarp atskirų panaudojimų tos pačios procedūros metu panardinkite kreipiamąją vielą į fiziologiniu tirpalu pripildytą indą, kad ji sudrėktų. Nevalykite drėgna šluoste, nes šluostės dalelės gali prilipti prie kreipiamosios vielos paviršiaus.
- Kai procedūra yra atlikta, ištraukite kreipiamąją vielą ir intervencinį prietaisą pagal procedūros protokolą.
- Naudotą gaminį pašalinkite pagal vietos pavojingų atliekų tvarkymo instrukcijas.

Jei naudojate sparčiojo pakeitimo sistemą:

- Kai naudojate sparčiojo keitimo balioninį kateterį ant kreipiamosios vielos, įveskite kreipiamąją vielą į reikiamą vietą pagal gamintojo instrukcijas.
- Norint pašalinti oro likučius, kai kreipiamoji viela įvedama, patartina praplauti kateterio spindį per kolektorius.

Laikymas

Laikyti vėsioje tamsioje ir sausoje vietoje.
Drėgnio ribos: 30% - 70%. Temperatūros ribos: 2°C - 49°C

Tinkamumo data

Kreipiamąją vielą draudžiama naudoti vėliau nei nurodyta etiketėje.

Šalinimas

Šalinimas turi būti atliekamas vadovaujantis priimtina medicinos praktika ir galiojančias vietinias pavojingų atliekų sąrašais ir reglamentais.

Saugos informacija

Naudojimo instrukcijos pateikiamos popieriniu formatu kartu su gaminiiais, o jų atnaujinimus galima elektronine forma parsisiųsti iš „SP Medical“ tinklavietės. Saugos ir klinikinio funkcionalumo suvestinę galima gauti per „Eudamed“, nurodant bendrovę „SP Medical“, kaip teisinį gamintoją, ir pagrindą UDI-DI: 5710086-GWC2J2. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Atsakomybės apribojimas

Bendrovė „SP Medical A/S“ neatsako už defektus ir gedimus, atsiradusius dėl netinkamo gaminio naudojimo arba modifikacijų. Šiomis aplinkybėmis gaminiui garantija netaikoma. Bendrovė „SP Medical A/S“ neprisiima atsakomybės už tiesioginius arba netiesioginius sužalojimus, kuriuos gali sukelti modifikuotas arba netinkamai naudojamas gaminytis.

Beskrivelse:

Champion PTCA ledesonden kjennetegnes av et skaft i rustfritt stål med PTFE-belegg, og en 3 cm platinaspiss med hydrofilt belegg. Ledesonden er EO-sterilisert, ikke-pyrogen og tilgjengelig i følgende varianter:

Undertype	Spissundertype	Spissens stivhet	Stentsonestivhet	Tilgjengelige varianter
CAR	<ul style="list-style-type: none"> • Rett • J-spiss 	<ul style="list-style-type: none"> • Ekstra bøyeelig • Bøyeelig • Middels • Standard 	<ul style="list-style-type: none"> • Standard • Stiv 	<ul style="list-style-type: none"> • Spissform • Spissens stivhet • Ledesondens lengde
CTO	<ul style="list-style-type: none"> • Rett • J-spiss 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 gf • 6 gf • 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> • Standard 	

Se SP Medicals nettsted for mer informasjon.

Tiltenkt formål:

Champion PTCA ledesonden er indisert for generell bruk i koronarvaskulaturen for hjelp til selektiv plassering av intervensjonsenheten under diagnostikk og/eller terapeutiske prosedyrer.

Kontraindikasjoner:

Skal ikke brukes i cerebral vaskulatur.

Advarsler:

1. **ENGANGSBRUK.** Denne ledesonden er kun tiltenkt for engangsbruk. Gjenbruk av ledesonden medfører høy risiko for kontaminasjon og låsing av ledesonden inne i intervensjonsenheten eller menneskekroppen på grunn av at ledesonden bøyes eller slitas av hydrofilt belegg.
2. Denne ledesonden leveres steril. Ledesonden må ikke resteriliseres eller brukes på nytt.
3. Ikke trekk ut ved bruk av en metallnål.
4. Unngå samhandling med utstyr i metall eller hard plast som har skarpe kanter eller fliser som kan separere belegget fra ledesonden.
5. Du må aldri vri eller bruke makt, siden kjernen kan penetrere spolen og skade blodkarene.
6. Ikke før frem, trekk ut eller roter ledesonden mot motstand for årsaken til motstanden er bestemt ved bruk av fluoroskopi.
7. Ikke forsøk å bevege ledesonden uten å observere den resulterende spissresponsen.
8. Ikke bruk alkohol, antiseptiske løsninger, andre løsemidler eller tørt gasbind på ledesonden, da dette kan skade det hydrofile belegget.
9. Ledesonden inneholder en metallisk kjerne. Må ikke brukes med uegnet utstyr (f.eks. MR).
10. Skal brukes før utløpsdatoen på pakningen.

Forsiktighetsregler:

1. Før åpning bør den sterile pakningen undersøkes nøye for å kontrollere om den fremdeles er intakt. Inspeksjonen må utføres rett før ledesonden brukes og under gode lysforhold. Forseglingens kvalitet på den gjennomsiktige siden av riveposen må undersøkes nøye for kanaler og sprekker. Både fram- og baksiden må undersøkes med tanke på små hull eller andre pakningsdefekter som slitasje eller sprekker. Bruk et forstørrelsesglass hvis du er usikker på om den sterile barrieren er intakt.
2. Ikke bruk hvis pakningen / den sterile barrieren er brutt/skadet.
3. Før bruk, undersøk ledesonden nøye for skader.
4. Bruk ikke skadde ledesonder.
5. Champion PTCA ledesonden for sterkt stenoserte lesjoner (CTO) er utformet med en stiv spiss. Bruk den laveste spissstivheten som vil behandle lesjonen, og vær forsiktig for å redusere risikoen for perforasjon eller skade på blodårene.
6. SP Medical anbefaler ikke en bestemt teknikk eller enhetskonfigurasjon for bruk, og trinnene i denne bruksanvisningen er kun ment som informasjon.
7. Ledesonden skal kun velges og brukes av erfarne leger med opplæring innen invasive teknikker, bruk av ledesonder og kjennskap til bivirkninger og farer vanligvis forbundet med intervensjonsprosedyrer.
8. Legen skal evaluere egnetheten ut fra den enkelte pasientens tilstand og sin egen medisinske opplæring og erfaring.
9. Det er alltid legens ansvar å avgjøre og sikre pasientens egnethet for de perkutane koronarintervensjonen (PCI) der ledesonden blir brukt.

Mulige bivirkninger:

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- Skade på kar/kanal
- Innsnevring/okklusjon av kar/kanal
- Infeksjon og betennelse
- Allergisk reaksjon

Alvorlig hendelse:

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten skal rapporteres umiddelbart til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er hjemmehørende. Kontakt produsenten for mer informasjon.

Kompatibilitet:

Ledesonden kan brukes i kombinasjon med intervensjonsenheter i et kateteriseringslaboratoriemiljø. Sluttbrukeren har eneansvar for å velge riktig enhet. Det må være minst 0,01 mm (0,0004") klaring mellom hulrommet i intervensjonsenheten og ledesonden.

Forberedelser før bruk:

1. Fjern ledesonden varsomt fra dispenserens ved å frigjøre tråden fra holdeklemmen og skyve på ledesonden i det åpne området av dispenserens.
2. Undersøk ledesonden grundig for å forsikre at den ikke er bøyd eller på annet vis skadet.
3. Bekreft kompatibiliteten til ledesondens diameter med intervensjonsenheten før bruk.

Bruksanvisning:

1. Ved behov kan ledesondens spiss formes ved bruk av standard teknikk. Når du forbereder deg på å forme spissdelen, må du holde spissen i midtledet og mellom to fingre. Berør fjerspolen forsiktig for å identifisere planet til fleksuren og fullføre formingsprosedyren i dette planet.
2. Fukt ledesonden med steril saltløsning for å øke overflatens smøreevne.
3. Før ledesonden inn ved bruk av en ledesondeinnføringsenhet.
4. Husk å fjerne ledesondeinnføringsenheten ved å skyve den over den proksimale enden av ledesonden. Fest ledesonden i hemostaseventilen, men pass på at du ikke strammer kompresjonskoblingen for hardt.
5. Et momentverktøy kan benyttes på den proksimale enden av ledesonden ved behov.
6. Mellom hver bruk under samme prosedyre, plasserer du ledesonden i en saltvannsfyllt beholder for å holde den fuktig. Unngå å tørke med en fuktig klut, siden partikler fra kluten kan feste seg til ledesondens overflate.
7. Når prosedyren er fullført, fjern ledesonden og intervensjonsenheten i samsvar med prosedyremessig protokoll.
8. Kast produktet etter bruk ifølge lokale instruksjoner for farlig avfall.

Ved bruk av et hurtigutvekslingssystem:

1. Bruk av et ballongkateteret til hurtigutveksling på ledesonden og før ledesonden på plass i samsvar med produsentens instruksjoner.
2. Gjentatt skylling av kateterets lumen under fremføring av ledesonden anbefales for å fjerne resterende luft.

Oppbevaring:

Skal oppbevares under kalde, mørke og tørre forhold.
Luftfuktighetsgrenser: 30 % – 70 %. Temperaturgrenser: 2 °C – 49 °C

Utløpsdato:

Ledesonden skal ikke brukes senere enn det som er angitt på etiketten.

Kassering:

Kassering skal skje i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale lover og forskrifter for farlig avfall.

Sikkerhetsinformasjon:

Bruksanvisningen leveres i trykt format sammen med produktene og holdes oppdatert og tilgjengelig for elektronisk nedlasting på SP Medicals nettsted.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse kan skaffes via Eudamed ved bruk av SP Medical som lovlig produsent og grunnleggende UDI-DI: 5710086-GWC2J2.
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Ansvarsfraskrivelse:

SP Medical A/S er ikke ansvarlig for defekter/forringelse som oppstår fra unormal bruk eller endringer utført på produktet. Under disse omstendighetene dekkes ikke produktet av garantien. SP Medical A/S fraskriver seg ansvar for direkte eller indirekte skader som kan oppstå på grunn av at produktet ble endret eller feilaktig brukt.

Prowadnik PTCA Champion

Opis:

Prowadnik PTCA Champion składa się z wykonanego ze stali nierdzewnej trzonu pokrytego PTFE oraz 3-centymetrowej końcówki z platyny pokrytej powłoką hydrofilową. Prowadnik jest wyrobem sterylizowanym tlenkiem etylenu, niepirogennym dostępnym w następujących wariantach:

Podtyp	Podtyp końcówki	Szywność końcówki	Szywność strefy stentu	Dostępne warianty
CAR	<ul style="list-style-type: none"> prosty końcówka J 	<ul style="list-style-type: none"> extra floppy floppy pośredni standardowy 	<ul style="list-style-type: none"> standardowy szywny 	<ul style="list-style-type: none"> kształt końcówki szywność końcówki długość przewodnika
CTO	<ul style="list-style-type: none"> prosty końcówka J 	<ul style="list-style-type: none"> 3 gf 6 gf 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> standardowy 	

Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej SP Medical.

Przeznaczenie:

Prowadnik Champion PTCA przeznaczony jest do zastosowań ogólnych w naczyniach wieńcowych przy wybiórczym wprowadzeniu wyrobów interwencyjnych podczas diagnostyki i/lub zabiegów leczniczych.

Przeciwwskazania:

Nie stosować w obrębie układu naczyniowego mózgu.

Ostrzeżenia:

- WYRÓB PRZEZNACZONY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Prowadnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie wiąże się z wysokim ryzykiem zakażenia i zablokowania się przewodnika wewnątrz wyrobu interwencyjnego lub w ciele człowieka ze względu na zagięcia przewodnika lub starcie powłoki hydrofilowej.
- Ten przewodnik jest dostarczany w stanie sterylnym. Prowadnika nie wolno sterylizować ponownie ani powtórnie używać.
- Nie wyjmować przez metalową igłę.
- Unikać oddziaływań z innymi wyrobami z metalu/twardych tworzyw sztucznych mających ostre krawędzie lub zadziory, które mogą spowodować oddzielenie powłoki od przewodnika.
- Nie skręcać ani nie używać nadmiernej siły, ponieważ rdzeń może przebić cewkę i uszkodzić naczynie.
- Nigdy nie należy wsuwać, wyjmować ani skręcać przewodnika w przypadku wyczuwalnego oporu, do momentu określenia przyczyny występowania oporu za pomocą fluoroskopii.
- Nie należy przesuwać przewodnika, jeśli nie można zaobserwować reakcji końcówki.
- Do przewodnika nie należy stosować alkoholu, roztworów antyseptycznych, innych rozpuszczalników ani suchej gazy, gdyż mogą one uszkodzić powłokę hydrofilową.
- Prowadnik składa się z wykonanego z metalu rdzenia. Nie używać w środowisku z niezgodnymi urządzeniami (np. w pobliżu aparatów do obrazowania metodą RM).
- Należy użyć przed upływem terminu przydatności podanego na opakowaniu.

Środki ostrożności:

- Przed otwarciem należy dokładnie sprawdzić, czy jałowe opakowanie nie zostało uszkodzone. Kontrolę należy przeprowadzić tuż przed użyciem przewodnika i w dobrych warunkach oświetleniowych. Należy dokładnie sprawdzić jakość zgrzewu na przezroczystej stronie torebki pod kątem kanałów powietrza i pęknięć. Należy sprawdzić, czy na przedniej i tylnej stronie nie ma otworków lub innych wad opakowania, takich jak otarcia lub pęknięcia. W razie wątpliwości co do integralności bariery sterylnej należy użyć narzędzia powiększającego.
- Nie używać, jeśli opakowanie / bariera sterylna jest zerwane / uszkodzone.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić, czy na przewodniku nie występują uszkodzenia.
- Nie należy używać uszkodzonych przewodników.
- Prowadnik Champion PTCA przeznaczony do stosowania w wysoce zwięzłych naczyniach (CTO) wyposażony jest w szywną końcówkę. Należy używać końcówki o jak najmniejszej szywności, jaka będzie mogła zostać użyta do leczenia zmiany chorobowej oraz postępować z należytą ostrożnością w celu zmniejszenia do minimum ryzyka perforacji lub innych uszkodzeń naczyni.
- Firma SP Medical nie zaleca stosowania konkretnej techniki ani konfiguracji wyrobu, a czynności opisane w niniejszej instrukcji mają charakter wyłącznie informacyjny.
- Wyboru przewodnika powinni dokonywać i używać go wyłącznie doświadczeni lekarze wyszkoleni w zakresie technik inwazyjnych i stosowania przewodników, znający działania niepożądane i zagrożenia związane z zabiegami interwencyjnymi.
- Każdy lekarz powinien ocenić stosowność zgodnie ze stanem pacjenta oraz na podstawie swojego wykształcenia i doświadczenia medycznego.
- Decyzja o kwalifikacji pacjenta do przeszłońskiej interwencji wieńcowej (PCI) z wykorzystaniem przewodnika należy do lekarza.

Potencjalne działania niepożądane:

Możliwe powikłania obejmują między innymi:

- Uraz naczynia / dróg żółciowych
- Zwężenie/skurcz naczynia / dróg żółciowych
- Zakażenie lub zapalenie
- Reakcja alergiczna

Poważne incydenty:

Każdy poważny incydent, który zaistniał w związku z wyrobem, należy niezwłocznie zgłosić wytwórcy i właściciemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z producentem.

Zgodność:

Prowadnik może być używany w połączeniu z wyrobami interwencyjnymi w pracowniach cewnikowania. Użytkownik końcowy ponosi wyłączną odpowiedzialność za wybór odpowiedniego wyrobu. Należy zachować co najmniej 0,0004" (0,01 mm) odstepu między światłem urządzenia interwencyjnego a przewodnikiem.

Przygotowanie do użycia:

- Ostrożnie wyjąć przewodnik z dozownika, zwalniając przewodnik z klipsów przytrzymujących i wypychając do otwartej przestrzeni dozownika.
- Należy dokładnie sprawdzić przewodnik, żeby upewnić się, że nie jest zagięty ani uszkodzony w inny sposób.
- Przed zastosowaniem należy sprawdzić zgodność średnicy przewodnika z wyrobami interwencyjnymi.

Instrukcja obsługi:

- W razie potrzeby uformować końcówkę przewodnika, stosując standardową technikę. Podczas przygotowań do formowania odcinka końcowego należy przytrzymać końcówkę w miejscu środkowego połączenia dwoma palcami. Delikatnie przesunąć palcami po sprężynie obwoju, aby zidentyfikować płaszczynę zginania i wykonać formowanie w tej płaszczynie.
- Zwiliżyć przewodnik jałowym roztworem soli fizjologicznej, aby zwiększyć poślizg powierzchni.
- Wprowadzić przewodnik przy użyciu przewodnicy przewodnika.
- Należy pamiętać o usunięciu przewodnicy przewodnika, zsuwając ją po proksymalnym końcu przewodnika. Zamocować przewodnik w kraniaku hemostatycznym, uważając, aby nie zacisnąć zbyt mocno uszczelki kompresyjnej.
- Do proksymalnego końca przewodnika w razie potrzeby można zamocować urządzenie nadające ruch skrętny.
- Pomiędzy kolejnymi zastosowaniami w trakcie tego samego zabiegu przewodnik należy umieszczać w pojemniku wypełnionym solą fizjologiczną, aby utrzymać wilgotność. Unikać wycierania wilgotnymi ściereczkami, ponieważ ich cząsteczki mogą przywierać do powierzchni przewodnika.
- Po zakończeniu procedury usunąć przewodnik i wyrób interwencyjny zgodnie z procedurą zabiegową.
- Po użyciu produkt należy poddać utylizacji zgodnie z instrukcjami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych.

W przypadku korzystania z systemu szybkiej wymiany:

- W przypadku używania cewnika balonowego do szybkiej wymiany na przewodniku wprowadzić przewodnik na miejsce według zaleceń producenta.
- Zaleca się przepuknięcie światła cewnika podczas wprowadzania przewodnika w celu usunięcia zalegającego w nim powietrza.

Przechowywanie:

Należy przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu.

Zakres wilgotności: 30% - 70%. Zakres temperatury: 2°C - 49°C

Data ważności:

Prowadnik należy użyć przed datą podaną na etykiecie.

Utylizacja:

Wyrób należy poddać utylizacji zgodnie z przyjętymi praktykami medycznymi i stosownym prawem oraz regulacjami lokalnymi dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa:

Instrukcja użycia (IFU) dostarczana jest w wersji drukowanej wraz z produktami i jest ona aktualizowana i udostępniana do pobrania w wersji elektronicznej na stronie internetowej SP Medical.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu można uzyskać za pośrednictwem portalu Eudamed, wpisując firmę SP Medical jako legalnego producenta oraz niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu Basic UDI-DI: 5710086-GWC2J2.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-devic>

Wyłączenie odpowiedzialności:

Firma SP Medical A/S nie odpowiada za wady / pogorszenie jakości powstałe w wyniku niewłaściwego użycia lub modyfikacji produktu. W tych okolicznościach produkt nie jest objęty gwarancją. Firma SP Medical A/S nie ponosi odpowiedzialności za bezpośrednie lub pośrednie obrażenia powstałe w wyniku modyfikacji lub niewłaściwego użycia produktu.

Fio-guia de PTCA Champion

Descrição:

O fio-guia de PTCA Champion é caracterizado por um eixo em aço inoxidável com revestimento de PTFE, e uma ponta de platina de 3 cm com revestimento hidrofílico. O fio-guia foi esterilizado por OE, é apirogénico e encontra-se disponível nas seguintes variantes:

Subtipo	Subtipo da ponta	Rigidez da ponta	Rigidez da zona do stent	Variantes disponíveis
CAR	<ul style="list-style-type: none"> • Reta • Ponta em J 	<ul style="list-style-type: none"> • Extra-maleável • Maleável • Intermédia • Padrão 	<ul style="list-style-type: none"> • Padrão • Rígida 	<ul style="list-style-type: none"> • Formato da ponta • Rigidez da ponta • Comprimento do fio-guia
CTO	<ul style="list-style-type: none"> • Reta • Ponta em J 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 gf • 6 gf • 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> • Padrão 	

Para mais informações, consulte o website da SP Medical.

Finalidade prevista:

O fio-guia de PTCA Champion está indicado para uso geral na vascularização coronária para ajudar na colocação seletiva de dispositivos de intervenção durante procedimentos de diagnóstico e/ou terapêutica.

Contraindicações:

Este dispositivo não deve ser utilizado na vascularização cerebral.

Avisos:

1. UTILIZAÇÃO ÚNICA. Este fio-guia só pode ser utilizado uma vez. A reutilização do fio-guia envolve um elevado risco de contaminação e de bloqueio do fio-guia no interior do dispositivo de intervenção ou do corpo humano por fio-guia vincado ou revestimento hidrofílico desgastado.
2. Este fio-guia é disponibilizado esterilizado. Não reesterilize nem reutilize o fio-guia.
3. Não recue o fio-guia através de uma agulha metálica.
4. Evite a interação com dispositivos de metal/plástico rígido contendo arestas vivas ou rebarbas que possam separar o revestimento do fio-guia.
5. Nunca torça nem exerça força excessiva, dado que o núcleo poderá penetrar na espiral e causar lesões no vaso.
6. Em caso de resistência, nunca faça avançar, não retire nem faça rodar o fio-guia enquanto a causa da mesma não tiver sido determinada por fluoroscopia.
7. Não tente mover o fio-guia sem verificar a resposta da ponta.
8. Não utilize álcool, soluções antissépticas, outros solventes ou gaze seca no fio-guia, uma vez que pode danificar o revestimento hidrofílico.
9. O fio-guia contém um núcleo metálico. Não utilize com equipamento inapropriado (por ex., com IRM).
10. Este dispositivo deve ser utilizado antes do fim do prazo de validade indicado na embalagem.

Precauções:

1. Antes de abrir, a embalagem estéril deve ser cuidadosamente examinada para verificar se ainda está intacta. Deverá ser realizada uma examinação do fio-guia em boas condições de iluminação, antes da utilização do mesmo. O estado da selagem no lado transparente da saqueta deve ser cuidadosamente examinado, em busca de sinais de canais e fissuras. Deverão ser examinadas as faces dianteira e posterior em busca de orifícios ou outros defeitos de embalagem, tais como abrasões ou fissuras. Em caso de dúvida a respeito da integridade da barreira estéril, use uma lupa.
2. Não utilize se a embalagem/barreira estéril estiver aberta/danificada.
3. Antes de utilizar o fio-guia, inspecione-o cuidadosamente para verificar se está danificado.
4. Não utilize fios-guia danificados.
5. Os fios-guia para PTCA Champion para lesões altamente estenosadas (CTO) foram concebidos com pontas rígidas. Utilize a rigidez mais baixa da ponta que permitir tratar a lesão e tome as devidas precauções para minimizar o risco de perfuração ou de causar outras lesões nos vasos sanguíneos.
6. A SP Medical não recomenda uma técnica ou configuração particular de utilização do dispositivo, e os passos contidos nestas instruções de utilização são fornecidos a título meramente informativo.
7. O fio-guia deve ser selecionado e utilizado apenas por médicos experientes, formados nas técnicas invasivas, na utilização de fios-guia, e que estejam familiarizados com os efeitos secundários e os riscos normalmente associados aos procedimentos de intervenção.
8. O médico deve avaliar a adequação de acordo com a condição individual do paciente e a sua formação e experiência médica.
9. É sempre da responsabilidade do médico determinar e assegurar a adequação do paciente para a intervenção coronária percutânea (PCI) na qual se pretende utilizar o fio-guia.

Potenciais efeitos secundários:

As possíveis complicações incluem, entre outras, as seguintes:

- Traumatismo de vaso/trato
- Estenose/oclusão de vaso/trato
- Infecção e inflamação
- Reação alérgica

Acidente grave:

Todos os acidentes graves relacionados com o dispositivo devem ser comunicados sem demora ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou do paciente. Para mais informações, contacte o fabricante.

Compatibilidade:

O fio-guia pode ser usado em combinação com dispositivos de intervenção, num ambiente CathLab. O utilizador final é o único responsável pela seleção do dispositivo apropriado. Deverá ser garantida uma folga de pelo menos 0,01 mm (0,0004") entre o lúmen do dispositivo de intervenção e o fio-guia.

Preparativos antes da utilização:

1. Retire cuidadosamente o fio-guia do dispensador, soltando o fio do grampo de retenção e puxando o fio-guia na área aberta do dispensador.
2. Examine cuidadosamente o fio-guia para se certificar de que não está torcido nem danificado.
3. Confirme a compatibilidade do diâmetro do fio-guia com o dispositivo de intervenção antes de o utilizar.

Instruções de utilização:

1. Se necessário, molde a ponta do fio-guia utilizando uma técnica normalizada. Quando se preparar para moldar a secção da ponta, segure a ponta entre os dois dedos pela união central. "Penteie" suavemente a mola helicoidal para identificar o plano de flexão e conclua o procedimento de moldagem neste plano.
2. Humedeça o fio-guia com soro fisiológico esterilizado para aumentar a lubrificação da superfície.
3. Introduza o fio-guia por intermédio de um introdutor de fio-guia.
4. Não se esqueça de retirar o introdutor do fio-guia fazendo-o deslizar sobre a extremidade proximal do fio-guia. Fixe o fio-guia dentro da válvula hemostática, tendo o cuidado de não apertar demasiado a união de compressão.
5. Se necessário, poderá aplicar um dispositivo de aplicação de binário na extremidade proximal do fio-guia.
6. Entre utilizações durante o mesmo procedimento, coloque o fio-guia num recipiente cheio de soro fisiológico para o manter humedecido. Evite limpar com panos molhados, dado que as partículas do pano podem aderir à superfície do fio-guia.
7. Quando concluir o procedimento, retire o fio-guia e o dispositivo de intervenção de acordo com o protocolo de procedimento.
8. Descarte o dispositivo depois de o utilizar de acordo com os regulamentos locais em matéria de resíduos perigosos.

Se utilizar um sistema de troca rápida:

1. Se utilizar um cateter-balão de troca rápida com o fio-guia, faça avançar o fio-guia até à respetiva posição, de acordo com as instruções do fabricante.
2. É recomendável efectuar a lavagem do coletor do lúmen do catéter durante o avanço do fio-guia para remover o ar residual.

Armazenamento:

Deve ser armazenado em local fresco e seco e ao abrigo da luz.

Limites de humidade: 30% - 70%. Limites de temperatura: 2°C - 49°C

Data de validade:

O fio-guia deve ser usado antes da data de validade constante da etiqueta.

Eliminação:

A eliminação deverá ser realizada de acordo com as boas práticas médicas e a legislação e regulamentos locais aplicáveis em matéria de resíduos perigosos.

Informações de segurança:

As instruções de utilização (IFU) em papel acompanham os produtos, estando igualmente disponíveis em formato eletrónico para transferência no website da SP Medical. Pode ser obtido um resumo do desempenho de segurança e clínico através da Eudamed, usando a SP Medical como fabricante legal e o número UDI-DI básico: 5710086-GWC2J2. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Limitação de responsabilidade:

A SP Medical A/S não se responsabiliza por defeitos ou deterioração resultantes do uso indevido ou de modificações efetuadas no dispositivo. Nessas circunstâncias, o produto não é abrangido pela garantia. A SP Medical A/S declina toda a responsabilidade por lesões diretas ou indiretas que possam ocorrer como consequência da modificação ou má utilização do dispositivo.

Fir de ghidaj PTCA Champion

Descriere:

Firul de ghidaj PTCA Champion este alcătuit dintr-un ax din oțel inoxidabil cu acoperire PTFE și un vârf de platină de 3 cm cu acoperire hidrofiliă. Firul de ghidaj este sterilizat cu oxid de etilenă, este apirogen și este disponibil în următoarele variante:

Subtip	Subtip vârf	Rigiditatea vârfului	Rigiditatea zonei de stent	Variante disponibile
CAR	<ul style="list-style-type: none"> • Drept • Vârf „J” 	<ul style="list-style-type: none"> • Extra flexibil • Flexibil • Intermediar • Standard 	<ul style="list-style-type: none"> • Standard • Rigid 	<ul style="list-style-type: none"> • Forma vârfului • Rigiditatea vârfului • Lungimea firului de ghidaj
CTO	<ul style="list-style-type: none"> • Drept • Vârf „J” 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 gf • 6 gf • 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> • Standard 	

Pentru informații suplimentare, accesați site-ul web al SP Medical.

Utilizarea prevăzută:

Firul de ghidaj PTCA Champion este recomandat pentru utilizare generală în sistemul vascular coronarian, pentru a facilita poziționarea selectivă a dispozitivelor de intervenție în timpul procedurilor de diagnosticare și/sau de tratament.

Contraindicații:

A nu se utiliza pentru sistemul vascular cerebral.

Avertizări:

- DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. Acest fir de ghidaj este doar de unică folosință. Reutilizarea firului de ghidaj implică un risc ridicat de contaminare și de blocare a firului în dispozitivul de intervenție sau în corpul uman, din cauza îndoirii firului de ghidaj sau a uzurii învelișului hidrofili.
- Acest fir de ghidaj este furnizat în stare sterilă. Nu reutilizați și nu reutilizați firul de ghidaj.
- Nu retrageți firul de ghidaj printr-un ac metallic.
- Evitați interacțiunea cu alte dispozitive metalice/din plastic dur care prezintă muchii ascuțite sau cu risc de bavuri care pot separa învelișul de firul de ghidaj.
- Nu răsuștiți și nu aplicați forță excesivă niciodată, deoarece miezul poate penetra bucla și produce vătămarea vasului.
- Nu faceți să avanseze, nu scoateți și nu răsuștiți niciodată firul de ghidaj dacă opune rezistență, până când cauza rezistenței nu este determinată prin fluoroscopie.
- Nu încercați să deplasați firul de ghidaj fără a lua în considerare reacția care rezultă a vârfului.
- Nu utilizați alcool, soluții antiseptice, alți solvenți sau tampon uscat pe firul de ghidaj, deoarece acestea pot deteriora învelișul hidrofili.
- Firul de ghidaj conține un miez metallic. Nu utilizați cu niciun echipament neadecvat (de exemplu, RMN).
- A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Precauții:

- Înainte de a deschide ambalajul steril, verificați cu atenție dacă acesta este intact. Verificarea trebuie făcută imediat înainte de utilizarea firului de ghidaj și în condiții de iluminare bună. Calitatea etanșării de pe partea transparentă a pungii exfoliabile trebuie verificată cu atenție să nu existe canale sau crăpături. Atât partea din față cât și cea din spate trebuie verificate să nu prezinte înepături sau alte defecte ale ambalajului, cum ar fi abraziuni sau crăpături. Dacă aveți îndoieli cu privire la integritatea barierei sterile, utilizați o lupă.
- Nu utilizați dacă ambalajul/bariera sterilă este rupt(ă)/deteriorat(ă).
- Înainte de utilizare, inspectați cu atenție firul de ghidaj pentru a vedea dacă prezintă deteriorări.
- Nu utilizați fire de ghidaj deteriorate.
- Firele de ghidaj PTCA Champion proiectate pentru leziuni puternic stenozate (CTO) au vârful mai rigide. Utilizați cea mai redusă rigiditate a vârfului, care va trata leziunea și aveți grijă să minimizezi riscul de a perfora sau de a deteriora vasele de sânge.
- SP Medical nu recomandă o anumită tehnică sau configurație a dispozitivului pentru utilizare, iar pași prezenți în aceste instrucțiuni de utilizare au doar scop informativ.
- Firul de ghidaj trebuie selectat și utilizat doar de către medici cu experiență, instruiți în efectuarea tehnicilor invazive, utilizarea firelor de ghidaj și familiarizați cu efectele adverse și cu pericolele asociate de obicei cu procedurile de intervenție.
- Medicul ar trebui să evalueze caracterul adecvat în funcție de starea individuală a pacientului și de pregătirea și experiența sa medicală.
- Este întotdeauna responsabilitatea medicului să determine și să se asigure că pacientul poate suporta intervenția coronară percutanată (PCI) în care este utilizat firul de ghidaj.

Efecte secundare posibile:

Posibilele complicații includ următoarele, fără a se limita la acestea:

- Traumatism al vasului/tractului
- Îngustarea/ocluzia vasului/tractului
- Infecție și inflamare
- Reacție alergică

Incidente grave:

Fiecare incident grav care a apărut în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat fără întârziere producătorului dispozitivului sau autorității competente a statului membru în care domiciliază utilizatorul și/sau pacientul. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați producătorul.

Compatibilitate:

Firul de ghidaj poate fi utilizat în combinație cu dispozitive de intervenție în mediul de laborator de cateterism. Utilizatorul final este singurul răspunzător pentru selectarea dispozitivului adecvat. Trebuie să existe un spațiu liber de cel puțin 0,0004" (0,01 mm) între lumenul dispozitivului de intervenție și firul de ghidaj.

Pregătirile înainte de utilizare:

- Scoateți cu atenție firul de ghidaj din distribuitor: eliberați firul de ghidaj din clema de reținere și împingeți-l în zona deschisă a distribuitorului.
- Inspectați firul de ghidaj cu atenție, pentru a vă asigura că nu este îndoit sau deteriorat.
- Confirmați compatibilitatea diametrului firului de ghidaj cu dispozitivul de intervenție, înainte de utilizare.

Instrucțiuni de utilizare:

- Dacă doriți, modelați vârful firului de ghidaj folosind tehnica standard. Când vă pregătiți să modelați porțiunea vârfului, țineți vârful de partea din mijloc, între două degete. „Periați” delicat spira arcului, pentru a identifica planul de flexiune și efectuați procedura de modelare în acest plan.
- Umeziți firul de ghidaj cu soluție salină sterilă pentru a îmbunătăți lubrifierea suprafeței.
- Introduceți firul de ghidaj utilizând dispozitivul de introducere al firului de ghidaj.
- Nu uitați să înlăturați dispozitivul de introducere a firului de ghidaj, făcându-l să alunece peste capătul proximal al firului de ghidaj. Fixați firul de ghidaj în valva hemostatică, având grijă să nu strângeți prea tare fittingul de compresie.
- Dacă este necesar, pe capătul proximal al firului de ghidaj se poate aplica un dispozitiv pentru rotirea firului.
- Între utilizări în timpul aceleiași proceduri, puneți firul de ghidaj într-un recipient umplut cu soluție salină pentru a-l menține umed. Evitați ștergerea cu lavete umede, deoarece particulele din lavetă pot adera la suprafața firului de ghidaj.
- După finalizarea procedurii, scoateți firul de ghidaj și dispozitivul de intervenție în conformitate cu protocolul procedural.
- Eliminați produsul după utilizare, conform instrucțiunilor locale privind deșeurile periculoase.

Dacă se utilizează un sistem cu schimb rapid:

- Când utilizați un cateter cu balon cu schimb rapid peste firul de ghidaj, faceți să avanseze firul de ghidaj în poziție, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Se recomandă să se irige lumenul cateterului prin colector, în timpul avansării firului de ghidaj, pentru a elimina aerul rezidual.

Depozitare:

A se depozita într-un loc răcoros, întunecat și uscat.

Limite de umiditate: 30% - 70%. Limite de temperatură: 2 °C până la 49 °C

Data de expirare:

Firul de ghidaj nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Eliminarea:

Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile și regulamentele locale privind la deșeurile periculoase.

Informații privind siguranța:

Instrucțiunile de utilizare sunt furnizate în format tipărit împreună cu produsele și sunt actualizate și puse la dispoziție în format electronic pentru a fi descărcate de pe site-ul web al SP Medical. Rezumatul siguranței și al performanțelor clinice poate fi obținut prin Eudamed, folosind SP Medical ca producător și identificatorul unic de dispozitiv UDI-DI de bază: 5710086-GWC2J2. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Limitarea răspunderii:

SP Medical A/S nu răspunde de defecțiunile / deteriorările care rezultă din folosirea anormală sau din modificările aduse produsului. În aceste condiții, produsul nu este acoperit de garanție. SP Medical A/S nu își asumă răspunderea pentru leziunile directe sau indirecte care pot apărea ca urmare a modificării produsului sau a folosirii greșite a acestuia.

Vodiaci drôt Champion PTCA

Opis:

Vodiaci drôt Champion PTCA je charakterizovaný driekom z nehrdzavejúcej ocele s PTFE povlakom a 3 cm platinovým hrotom s hydrofilným povlakom. Vodiaci drôt je sterilizovaný etylénoxidom, nepyrolytický a dostupný v nasledujúcich variantoch:

Podtyp	Podtyp hrotu	Tuhosť hrotu	Tuhosť zóny stentu	Dostupné varianty
CAR	<ul style="list-style-type: none"> Rovný Tvar J 	<ul style="list-style-type: none"> Extra pružný Pružný Stredne pružný Štandard 	<ul style="list-style-type: none"> Štandard Tuhý 	<ul style="list-style-type: none"> Tvar hrotu Tuhosť hrotu Dĺžka vodiaceho drôtu
CTO	<ul style="list-style-type: none"> Rovný Tvar J 	<ul style="list-style-type: none"> 3 gf 6 gf 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> Štandard 	

Ďalšie informácie nájdete na webových stránkach spoločnosti SP Medical.

Určené použitie:

Vodiaci drôt Champion PTCA je indikovaný na všeobecné použitie v koronárnej vaskulatúre na pomoc pri selektívnom umiestnení intervenčných pomôcok počas diagnostických a/alebo terapeutických postupov.

Kontraindikácie:

Pomôcka nie je určená na použitie v mozgových cievach.

Upozornenia:

- POMÔCKA NA JEDNO POUŽITIE. Vodiaci drôt je určený len na jedno použitie. Opakované použitie vodiaceho drôtu znamená vysoké riziko kontaminácie a zablokovania vodiaceho drôtu vnútri intervenčnej pomôcky alebo ľudského tela v dôsledku zalomenia vodiaceho drôtu alebo opotrebovania hydrofilného povlaku.
- Tento vodiaci drôt sa dodáva v sterilnom stave. Vodiaci drôt znovu nesterilizujte a nepoužívajte opakovane.
- Nevytáňajte ho cez kovovú ihlu.
- Zabráňte interakcii s pomôckami z kovu/tvrdej plastu s ostrými okrajmi alebo hranami, zabráňte aj riziku kontaktu s výčnelkami, ktoré môžu oddeliť povlak od vodiaceho drôtu.
- Nikdy ho neskrúčajte ani nepôsobte nadmernou silou, pretože jadro by mohlo preniknúť cez cievku a spôsobiť poškodenie cievy.
- Vodiaci drôt nikdy neposúvajte dopredu, nevytáňajte ani nestáčajte nasilu, kým nezistíte príčinu odporu použitím skiaskopie.
- Nepokúšajte sa pohybovať vodiacim drôtom bez toho, že by ste pozorovali výslednú odovzu hrotu.
- Vodiace drôty neošetrujte alkoholom, antiseptickými roztokmi, inými rozpúšťadlami ani suchou gázou, pretože by sa tým poškodil hydrofilný povlak.
- Vodiaci drôt obsahuje kovové jadro. Nepoužívajte so žiadnym nevhodným zariadením (napr. MRI).
- Pomôcku treba použiť pred uplynutím doby expirácie, ktorá je uvedená na obale.

Preventívne opatrenia:

- Pred otvorením je nevyhnutné starostlivo skontrolovať, či je obal neporušený. Kontrolu treba urobiť tesne pred použitím vodiaceho drôtu, pri dobrom osvetlení. Treba pozorne skontrolovať kvalitu zatavenia na priehľadnej strane puzdra s fóliou, či na zatavení nie sú nejaké kanáliky alebo trhliny. Prednú aj zadnú stranu musíte skontrolovať, či nie sú prepichneté, odreté alebo natrhnuté. Ak by ste mali nejaké pochybnosti o narušení sterilnej bariéry, použite lupu.
- Pomôcku nepoužívajte, ak je poškodený obal alebo narušená sterilná bariéra.
- Vodiaci drôt pred použitím dôkladne skontrolujte, či nie je poškodený.
- Nepoužívajte poškodené vodiace drôty.
- Vodiaci drôt Champion PTCA pre vysoko stenózne lézie (CTO) je navrhnutý s tuhým hrotom. Na ošetrovanie lézie použite najmenej tuhý hrot a venujte primeranú pozornosť minimalizácii rizika perforácie alebo iného poškodenia krvných ciev.
- Spoločnosť SP Medical neodporúča na použitie žiadnu konkrétnu techniku ani konfiguráciu pomôcky, kroky uvedené v tomto návode slúžia len na informačné účely.
- Vodiaci drôt smú vyberať a používať iba skúsení lekári, vyškolení v invazívnych technikách a používaní vodiacich drôtov, ktorí poznajú nežiaduce účinky a nebezpečenstvá bežne súvisiace s intervenčnými postupmi.
- Lekár by mal posúdiť vhodnosť podľa individuálneho stavu pacienta a svojho lekárskeho vzdelania a skúseností.
- Za určenie a zabezpečenie vhodnosti pacienta pre perkutánny koronárny intervenčný zákrok (Percutaneous coronary intervention – PCI), pri ktorom sa používa vodiaci drôt, vždy zodpovedá lekár.

Možné vedľajšie účinky:

K možným komplikáciám, okrem iného, patria:

- trauma cievy/traktu,
- zúženie/oklúzia cievy/traktu,
- infekcia a zápal,
- alergická reakcia.

Závažná nehoda:

Každú závažnú nehodu, ktorá by sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, treba bezodkladne nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je sídlo používateľa a/alebo trvalé bydlisko pacienta. Ďalšie informácie si vyžiadajte od výrobcu.

Kompatibilita:

Vodiaci drôt sa môže používať spolu s intervenčnými pomôckami používanými v katetrizačnom laboratóriu. Za výber vhodnej pomôcky zodpovedá výhradne koncový používateľ. Medzi lúmenom intervenčnej pomôcky a vodiacim drôtom by mala byť vzdialenosť aspoň 0,0004" (0,01 mm).

Príprava pred použitím:

- Vodiaci drôt vyberte opatrne zo zásobníka uvoľnením prichytky a vytlačením drôtu do otvorenej oblasti zásobníka.
- Vodiaci drôt dôkladne skontrolujte, aby ste sa uistili, že nie je zalomený ani ináč poškodený.
- Pre skutočným použitím potvrdte kompatibilitu priemeru vodiaceho drôtu s intervenčnou pomôckou.

Pokyny na použitie:

- Podľa potreby hrot vodiaceho drôtu vytvarujte štandardným spôsobom. Pri príprave na tvarovanie sekcie hrotu držte hrot v mieste stredného spoja a medzi dvoma prstami. Opatrne „posúchajte“ špirálu pružiny, aby ste identifikovali rovinu ohybu, a dokončte tvarovanie v danej rovine.
- Vodiaci drôt navlhčite sterilným fyziologickým roztokom, aby ste zvýšili klzkosť povrchu.
- Vodiaci drôt zaveste použitím zaväzdača vodiaceho drôtu.
- Nezabudnite zaväzdača vodiaceho drôtu vybrať jeho posunutím cez proximálny koniec vodiaceho drôtu. Zaisťte vodiaci drôt v hemostatickom ventile, pričom dávajte pozor, aby ste príliš neutišli priliehajúci úchytka.
- Podľa potreby možno na proximálny koniec vodiaceho drôtu použiť pomôcku na aplikáciu krútiaceho momentu.
- Medzi jednotlivými použitiami vodiaceho drôtu počas toho istého postupu ho vložte do nádoby s fyziologickým roztokom, aby sa drôt udržiaval vlhky. Vyhňte sa utieranu vlhkými utierkami, pretože častочки z utierky by sa mohli prilepiť na povrch vodiaceho drôtu.
- Po ukončení postupu vodiaci drôt a intervenčnú pomôcku vyberte podľa protokolu procedúry.
- Produkt po použití zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi pre likvidáciu nebezpečného odpadu.

Ak sa používa systém na rýchlu výmenu:

- Ak sa na vodiacom drôte používa balónikový katéter na rýchlu výmenu, posuňte vodiaci drôt do polohy podľa pokynov výrobcu.
- Počas posúvania vodiaceho drôtu sa odporúča preplachovanie lúmenu katétra, aby sa odstránil všetok zvyškový vzduch.

Skladovanie:

Treba uskladniť na chladnom, tmavom a suchom mieste. Limity vlhkosti: 30 % – 70 %. Teplotné limity: 2 °C – 49 °C

Dátum expirácie:

Vodiaci drôt sa musí použiť pred dátumom uvedeným na štítku.

Likvidácia:

Pomôcka sa musí zlikvidovať v súlade s prijatými zásadami platnými v zdravotníckom stredisku a platnými miestnymi predpismi pre nebezpečný odpad.

Bezpečnostné informácie:

Výťažok návodu na použitie sa dodáva s produktmi a aktualizuje sa, a ostáva k dispozícii na stiahnutie v elektrickom formáte na webovej stránke spoločnosti SP Medical.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu získate prostredníctvom Eudamed použitím SP Medical ako zákonného výrobcu a zadaním základnéhoUDI-DI: 5710086-GWC2J2.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Obmedzenie záruky:

Spoločnosť SP Medical A/S nepreberá žiadnu zodpovednosť za chyby/znehodnotenie spôsobené abnormálnym používaním alebo úpravami produktu. Za takých okolností sa na produkt nevzťahuje záruka. SP Medical A/S odmieta zodpovednosť za priame alebo nepriame zranenia, ku ktorým by došlo v dôsledku úpravy alebo nesprávneho použitia produktu.

Vodilna žica Champion PTCA

Opis:

Za vodilno žico Champion PTCA je značilna gred iz nerjavečega jekla s prevleko PTFE in 3 cm platinasta konica s hidrofilno prevleko. Vodilna žica je sterilizirana z EO, ni pirogena in je na voljo v naslednjih različicah:

Podtip	Podtip konice	Togost konice	Togost območja stenta	Razpoložljive različice
KAR (CAR)	<ul style="list-style-type: none"> • ravna • J-konica 	<ul style="list-style-type: none"> • izjemno mehka • upogljiva • srednja • standardna 	<ul style="list-style-type: none"> • standardna • toga 	<ul style="list-style-type: none"> • oblika konice • togost konice • dolžina vodilne žice
KPO (CTO)	<ul style="list-style-type: none"> • ravna • J-konica 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 gf • 6 gf • 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> • standardna 	

Več informacij lahko najdete na spletišču družbe SP Medical.

Predviden namen:

Vodilna žica Champion PTCA je indicirana za splošno uporabo pri koronarnem ožilju kot pripomoček za selektivno nameščanje intervencijskih pripomočkov med diagnostičnimi in/ali terapevtskimi posegi.

Kontraindikacije:

Izdelek ni namenjen za uporabo v možganskem žilju.

Opozorila:

- ENKRATNA UPORABA. Ta vodilna žica je namenjena samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pomeni visoko tveganje kontaminacije in blokiranja vodilne žice v intervencijskem pripomočku ali v človeškem telesu zaradi zankanja ali obrabe hidrofilnega premaza.
- Ta vodilna žica je ob obdavi sterilna. Vodilne žice ne sterilizirajte in ne uporabljajte ponovno.
- Ne izvlecite skozi kovinsko iglo.
- Preprečite interakcijo s kovinskimi napravami/napravami iz trde plastike z ostrimi robovi ali odrgninami, ker lahko ti ločijo premaz od vodilne žice.
- Nikoli je ne vrtite in ne uporabljajte prevelike sile, saj lahko jedro prodre v tuljavo in poškoduje žilo.
- Če pride pri napredovanju, izvlečenju ali vrtenju vodilne žice do zatikanja, s postopkom ne nadaljujte, dokler ne ugotovite vzroka zatikanja s fluoroskopijo.
- Ne poskušajte premikati vodilne žice, ne da bi spremljali odziv konice.
- Na vodilni žici ne uporabljajte alkohola, antiseptičnih raztopin, drugih topil ali suhe gaze, saj lahko ti poškodujejo hidrofilno prevleko.
- Vodilna žica vsebuje kovinsko jedro. Ne uporabljajte je z neustrezno opremo (npr. MR slikanjem).
- Uporabiti do datuma roka uporabnosti, navedenega na ovojninii.

Predvidnostni ukrepi:

- Pred odpiranjem se s skrbnim pregledom prepričajte, da je sterilna ovojninna nepoškodovana. Pregled je treba opraviti v dobrih svetlobnih pogojih tik pred uporabo vodilne žice. Kakovost tesnjenja na prozorni strani plastične vrečke morate skrbno pregledati, da na spoju ni kanalov in razpok. Srednjo in zadnjo strani vrečke morate pregledati, da na embalaži ni luknjic ali drugih napak, kot so odrgnine ali razpoke. Če dvomite o celovitosti sterilne pregrade, uporabite povečevalno steklo.
- Izdelka ne uporabite, če je ovojninna/sterilna pregrada pretrgana/poškodovana.
- Pred uporabo skrbno preglejte, ali je vodilna žica poškodovana.
- Ne uporabljajte poškodovanih vodilnih žic.
- Vodilna žica Champion PTCA za zelo zožene lezije (CTO) je zasnovana s togo konico. Uporabite najmanj togo konico, s katero lahko obdelate lezijo, in poskrbite za čim manjšo nevarnost perforacije ali poškodbe krvnih žil.
- Družba SP Medical ne priporoča določene tehnike ali konfiguracije naprave za uporabo, zato so koraki v teh navodilih za uporabo zgolj informativnega značaja.
- Vodilno žico lahko izberejo in uporabljajo le izkušeni zdravniki, ki so usposobljeni za izvajanje invazivnih tehnik, uporabo vodilnih žic in so seznanjeni s stranskimi učinki in tveganji, ki so običajno povezani z intervencijskimi postopki.
- Vsak zdravnik mora na osnovi svoje medicinske izobrazbe in izkušenj ter na stanje posameznega bolnika sam oceniti ustreznost uporabe.
- Odgovornost zdravnika je, da ugotovi in poskrbi za primernost bolnika za perkutane koronarne intervencije (PKI), pri katerih je uporabljena vodilna žica.

Možni stranski učinki:

Možni zapleti vključujejo, vendar niso omejeni na:

- poškodbe žilja/trakta,
- zožitev/zaptje žilja/trakta,
- okužbe in vnetje,
- alergijska reakcija.

Resen zaplet:

O vsakem resnem zapletu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, morate nemudoma obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež. Za dodatne informacije se obrnite na proizvajalca.

Združljivost:

Vodilna žica se lahko uporablja v kombinaciji z intervencijskimi pripomočki v okolju CathLab. Končni uporabnik je sam odgovoren za izbiro ustreznega pripomočka. Med lumnom intervencijskega pripomočka in vodilno žico mora biti vsaj 0,0004" (0,01 mm) odmika.

Priprave pred uporabo:

- Previdno odstranite vodilno žico iz dozirnika tako, da jo sprostite iz zadrževalne sponke in jo nato pritisknete na vodilno žico v odprtem delu dozirnika.
- Vodilno žico skrbno preglejte in se prepričajte, da ni preganjena ali kako drugače poškodovana.
- Pred uporabo se prepričajte, da premer vodilne žice ustreza intervencijskemu pripomočku.

Navodila za uporabo:

- Če želite, z običajno tehniko oblikujte konico vodilne žice. Ko se pripravljate na oblikovanje segmenta konice, držite konico z dvema prstoma pri srednjem spoju. Nežno se dotaknite vzmetne tuljave, da ugotovite smer fleksibilnosti in zaključite z oblikovanjem v tej smeri.
- Vodilno žico navlažite s fiziološko raztopino, da postane bolj gladka.
- Vodilno žico vstavite s pomočjo uvodnice.
- Ne pozabite uvodnice vodilne žice odstraniti tako, da jo potegnete preko bližnjega konca vodilne žice. Vodilno žico pričvrstite v hemostatski ventil. Bodite pozorni, da kompresijskega nastavka ne privijete preveč.
- Če je potrebno, lahko na bližnji konec vodilne žice namestite napravo za vrtenje.
- Med uporabi v teku istega posega vodilno žico odložite v posodo, napolnjeno s fiziološko raztopino, da ostane vlažna. Izogibajte se brisanju z vlažno krpo, saj se lahko delci s krpe prilepijo na površino vodilne žice.
- Ko je postopek zaključen, odstranite vodilno žico in intervencijski pripomoček v skladu s protokolom postopka.
- Izdelek po uporabi zavrzite v skladu z lokalnimi navodili za odstranjevanje nevarnih odpadkov.

Če uporabljate sistem za hitro zamenjavo:

- Če na vodilni žici uporabljate balonski kateter za hitro zamenjavo, vodilno žico premaknite v položaj v skladu z navodili proizvajalca.
- Priporočamo večkratno spiranje svetline katetra med potiskanjem vodilne žice. Tako se odstrani morebitne ostanke zraka.

Shranjevanje:

Izdelek shranjujte na hladnem, temnem in suhem mestu.

Mejne vlage: 30 % - 70 %. Temperaturne omejitve: 2 °C - 49 °C

Rok uporabe:

Vodilno žico je treba uporabiti najpozneje do datuma, ki je naveden na etiketi.

Odstranjevanje:

Odstranjevanje se izvaja v skladu s sprejeto medicinsko prakso in veljavnimi lokalnimi predpisi za nevarne odpadke.

Varnostne informacije:

Navodila za uporabo (IFU) so dostavljena v tiskani obliki skupaj z izdelki ter se posodablja in so na voljo za prenos v elektronski obliki na spletni strani družbe SP Medical.

Povzetek o varnosti in kliničnem delovanju je mogoče pridobiti prek sistema Eudamed z uporabo družbe SP Medical kot zakonitega proizvajalca in osnovnega UDI-DI: 5710086-GWC2J2.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Omejitev odgovornosti:

Družba SP Medical A/S ne odgovarja za napake in poslabšanja, ki so posledica nepravilne uporabe ali sprememb izdelka. V takšnih pogojih izdelek nima garancije. SP Medical A/S zavrca odgovornost za neposredne ali posledične poškodbe, ki bi nastale kot posledica spremembe ali nepravilne uporabe izdelka.

Alambre guía para ACTP Champion

Descripción:

El Alambre guía para ACTP Champion se caracteriza por su eje de acero inoxidable revestido de teflón y su punta de platino de 3 cm con revestimiento hidrófilo. El alambre guía está esterilizado con óxido de etileno, es apirógeno y se encuentra disponible con las siguientes variantes:

Subtipo	Subtipo de punta	Rigidez de la punta	Rigidez de la zona del stent	Variantes disponibles
CAR	<ul style="list-style-type: none"> Recta Punta en J 	<ul style="list-style-type: none"> Extraflexible Flexible Intermedia Estándar 	<ul style="list-style-type: none"> Estándar Rígido 	<ul style="list-style-type: none"> Forma de la punta Rigidez de la punta Longitud del alambre guía
CTO	<ul style="list-style-type: none"> Recta Punta en J 	<ul style="list-style-type: none"> 3 gF 6 gF 12 gF 	<ul style="list-style-type: none"> Estándar 	

Encontrará más información en el sitio web de SP Medical.

Uso previsto:

El Alambre guía para ACTP Champion (angioplastia coronaria transluminal percutánea, o PTCA por sus siglas en inglés) está indicado para uso general en los vasos coronarios como ayuda en la colocación selectiva de dispositivos intervencionistas durante intervenciones diagnósticas o terapéuticas.

Contraindicaciones:

No se debe utilizar en el sistema vascular cerebral.

Advertencias:

- PRODUCTO DE UN SOLO USO. Este alambre guía se ha concebido exclusivamente para un solo uso. La reutilización del alambre guía supone un alto riesgo de contaminación y bloqueo del alambre guía en el interior del dispositivo intervencionista o del cuerpo humano por el retorcimiento del alambre guía o el desgaste del revestimiento hidrófilo.
- Este alambre guía se suministra estéril. No reesterilice ni reutilice el alambre guía.
- No se debe retirar a través de una aguja metálica.
- Evite la interacción con dispositivos de metal o plástico duro que tengan bordes afilados o rebabas que puedan separar el revestimiento del alambre guía.
- Nunca gire ni aplique excesiva fuerza, pues el núcleo podría atravesar la espiral y causar lesiones vasculares.
- Si nota resistencia, no fuerce ni haga avanzar o retroceder el alambre guía hasta que haya determinado la causa de la misma mediante fluoroscopia.
- No intente mover el alambre guía sin observar la respuesta del extremo.
- No utilice alcohol, soluciones antisépticas, otros disolventes o una gasa seca sobre el alambre guía, pues esto puede dañar el revestimiento hidrofílico.
- El alambre guía contiene un núcleo metálico. No lo utilice con equipos inadecuados (por ejemplo, de RM).
- Utilícelo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Precauciones:

- Antes de abrirlo, examine detenidamente el envase estéril para comprobar que continúa intacto. Este examen se debe realizar con buena iluminación, justo antes de utilizar el alambre guía. Es preciso inspeccionar detenidamente la calidad del sellado del lado transparente por si hubiera grietas o rajaduras. Debe examinar las caras anterior y posterior por si el envase tuviera agujeros u otros defectos, como abrasiones o grietas. Utilice una lupa si duda de la integridad de la barrera estéril.
- No utilice el producto si el envase o la barrera estéril están abiertos o dañados.
- Antes de utilizarlo, examine detenidamente el alambre guía por si está dañado.
- No utilice alambres guía dañados.
- El diseño del alambre guía para ACTP Champion para lesiones muy estenosadas (CTO) está diseñado con una punta rígida. Utilice la menor rigidez de punta que permita tratar la lesión y tenga el máximo cuidado para reducir al mínimo el riesgo de perforar o dañar los vasos sanguíneos.
- SP Medical no recomienda ninguna técnica de uso ni configuración del dispositivo concretas, y los pasos de estas instrucciones de uso se incluyen solo a modo de información.
- El alambre guía debe ser seleccionado y empleado por profesionales sanitarios expertos, con formación en técnicas invasivas, en el uso de alambres guía, y familiarizados con los efectos secundarios que están comúnmente asociados a procedimientos intervencionistas.
- El médico debe evaluar la idoneidad particular del producto según el estado del paciente y su propia experiencia y formación médica.
- Es responsabilidad del médico determinar y garantizar la idoneidad del paciente para una intervención coronaria percutánea (ICP) en la que se utilice el alambre guía.

Efectos colaterales posibles:

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Lesiones de vasos/vías
- Estenosis u oclusión de vasos/vías
- Infección e inflamación
- Reacción alérgica

Incidente grave:

En caso de incidente grave relacionado con el producto, se debe comunicar sin demora al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que se encuentren el usuario y el paciente. Para obtener más información, póngase en contacto con el fabricante.

Compatibilidad:

El alambre guía se debe utilizar combinado con dispositivos intervencionistas en un entorno de sala hemodinámica. El usuario final es el único responsable en cuanto a la selección del equipo adecuado. Debe haber una separación mínima de 0,01 mm (0,0004 pulg.) entre la luz del dispositivo intervencionista y el alambre guía.

Preparación antes del uso:

- Retire con cuidado el alambre guía del dispensador; para ello, suelte el alambre del clip de retención y empujelo hacia fuera por el área abierta del dispensador.
- Inspeccione el alambre guía detenidamente para asegurarse de que no está retorcido ni dañado.
- Antes del uso, compruebe la compatibilidad del diámetro del alambre guía con el dispositivo intervencionista.

Instrucciones de uso:

- Si lo desea, utilice una técnica estándar para moldear la punta del alambre guía. Para ello, sostenga la punta entre dos dedos a la altura de la articulación media. Toque suavemente la espiral del muelle para identificar el emplazamiento de la flexión y efectúe el moldeado en ese plano.
- Humedezca el alambre guía con solución salina estéril para aumentar la lubricación de la superficie.
- Introduzca el alambre guía con la ayuda de un introductor.
- Recuerde retirar el introductor del alambre guía deslizándolo sobre el extremo proximal del alambre guía. Asegure el alambre guía en el interior de la válvula hemostática procurando no apretar en exceso la conexión de compresión.
- Si es preciso, puede utilizar un dispositivo de aplicación de torsión en el extremo proximal del alambre guía.
- Entre los usos de una misma intervención, coloque el alambre guía en un recipiente con solución salina para mantenerlo húmedo. Evite limpiar con un paño húmedo ya que las partículas del paño pueden adherirse a la superficie del alambre guía.
- Al acabar la intervención, retire el alambre guía y el dispositivo intervencionista conforme a las instrucciones del protocolo.
- Tras el uso, deseche el producto conforme a las normas locales para residuos peligrosos.

Si utiliza un sistema de intercambio rápido:

- Si se utiliza un catéter con globo de intercambio rápido en el alambre guía, avance el alambre guía hasta la posición adecuada según las instrucciones del fabricante.
- Para eliminar el aire residual, se recomienda mantener el flujo del colector en la luz del catéter durante el avance del alambre guía.

Almacenamiento:

Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco.

Límites de humedad: 30 % - 70 %. Límites de temperatura: 2 °C - 49 °C

Fecha de caducidad:

El alambre guía no se debe utilizar después de la fecha indicada en la etiqueta.

Eliminación:

Para desecharlo, se debe manipular conforme a las prácticas médicas aceptadas y los reglamentos y normas locales aplicables relativos a residuos peligrosos.

Información de seguridad:

Las Instrucciones de Uso se entregan impresas con el producto, y se actualizan y quedan a su disposición en formato electrónico en el sitio web de SP Medical, desde donde las puede descargar.

Encontrará un resumen del funcionamiento clínico y de seguridad a través de Eudamed, con SP Medical como fabricante legal y el código UDI-DI básico: 5710086-GWC2J2.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Descargo de responsabilidad:

SP Medical A/S no será responsable del deterioro o los defectos ocasionados por el uso incorrecto o la modificación de este producto. En esas circunstancias, el producto no estará cubierto por la garantía. SP Medical A/S declina toda responsabilidad por daños directos o indirectos que puedan ocurrir a consecuencia de la modificación o el uso incorrecto del producto.

Champion PTCA Ledare

Beskrivning:

Champion PTCA ledaren kännetecknas av ett skaft av rostfritt stål med PTFE-beläggning och en 3 cm lång platinaspets med hydrofil beläggning. Ledaren är EO-steriliserad, icke-pyrogen och finns att få i följande varianter:

Undertyp	Spetsens undertyp	Spetsstyvhet	Styvhet i stentområdet	Tillgängliga varianter
CAR	<ul style="list-style-type: none"> Rak J-spets 	<ul style="list-style-type: none"> Extra böjlig Böjlig Mellanliggande Standard 	<ul style="list-style-type: none"> Standard Styvt 	<ul style="list-style-type: none"> Spetsens form Spetsstyvhet Ledarens längd
CTO	<ul style="list-style-type: none"> Rak J-spets 	<ul style="list-style-type: none"> 3 gf 6 gf 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> Standard 	

För ytterligare information, se SP Medicals webbplats.

Avsedd användning:

Champion PTCA ledaren är indicerad för allmän användning i koronararter för att underlätta selektiv placering av interventionsenheter under diagnostiska och/eller terapeutiska förfaranden.

Kontraindikationer:

Får ej användas i det cerebrala kärlsystemet.

Varningar:

- ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Denna ledare är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av ledaren innebär stor risk för kontaminering och läsning av ledaren inuti interventionsenheten eller människokroppen på grund av att ledaren böjs eller slitage av den hydrofila beläggningen.
- Denna ledare levereras steril. Ledaren får ej omsteriliseras eller återanvändas.
- Får inte dras ut genom en metallnål.
- Undvik interaktion med anordningar av metall eller hård plast som kan ha vassa kanter eller grader som skulle kunna separera beläggningen från ledaren.
- Vrid aldrig och använd inte för stor kraft eftersom kärnan kan tränga in i spolen och orsaka skada på kärlet.
- Får aldrig fram, dra tillbaka eller vrid ledaren under motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts med hjälp av fluoroskopi.
- Försök inte flytta ledaren utan att observera den påföljande spetsresponsen.
- Använd inte alkohol, antiseptiska lösningar, andra lösningsmedel eller torr gasväv på ledaren eftersom detta kan skada den hydrofila beläggningen.
- Ledaren innehåller en metallkärna. Får inte användas med olämplig utrustning (t.ex. MRT).
- Enheten måste användas före det utgångsdatum som anges på förpackningen.

Försiktighetsåtgärder:

- Före öppnandet ska du noggrant kontrollera att den sterila förpackningen är obruten. Inspektionen ska utföras precis innan ledaren används och under goda ljusförhållanden. Försegelskvaliteten på den genomskinliga sidan av skalpåsen ska noggrant inspekteras för att upptäcka kanaler och sprickor. Både fram- och baksidan måste inspekteras så att små hål eller andra förpackningsdefekter kan upptäckas, t.ex. nötningar eller sprickor. Använd ett förstoringsverktyg om du är osäker på den sterila barriären integritet.
- Använd inte enheten om förpackningen/den sterila barriären är öppnad eller skadad.
- Före användning ska du noggrant kontrollera att ledaren inte har skador.
- Använd inte skadade ledare.
- Champion PTCA ledare för svårt stenoserade lesioner (CTO) är utformad med styv spets. Använd den ledare som har lägst spetsstyvhet för att behandla lesionen och var mycket försiktig för att minimera risken för perforering eller skada på blodkärlen.
- SP Medical rekommenderar inte en särskild teknik eller enhetskonfiguration för användningen och de procedurer som finns i denna bruksanvisning återges endast i informativt syfte.
- Ledaren får endast väljas och användas av erfarna läkare som är utbildade i invasiva tekniker, användning av ledare och medvetna om de biverkningar och risker som är allmänt associerade med interventionsingrepp.
- Läkaren måste bedöma lämpligheten enligt sin medicinska utbildning, träning och erfarenhet samt patientens tillstånd.
- Läkaren har alltid ansvaret för att avgöra och säkerställa patientens lämplighet för perkutan koronarintervention (PCI) då ledaren används.

Potentiella biverkningar:

Möjliga biverkningar inkluderar men är inte begränsade till följande:

- Skada i käril/system
- Förträngning/oklusion i käril/system
- Infektion och inflammation
- Allergisk reaktion

Allvarlig incident:

Varje allvarlig incident som inträffat i samband med produkten ska utan dröjsmål rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. För ytterligare information, kontakta tillverkaren.

Kompatibilitet:

Ledaren kan användas i kombination med interventionsutrustning i CathLab-miljö. Slut användaren är ensam ansvarig för valet av lämplig anordning. Det ska finnas minst 0,0004" (0,01 mm) avstånd mellan interventionsenhetens lumen och ledaren.

Förberedelser inför användning:

- Ta försiktigt ut ledaren från dispensern genom att lossa tråden från fästklämman och skjut in ledaren i det öppna området på dispensern.
- Inspektera ledaren noggrant för att säkerställa att den inte är veckad eller skadad på annat sätt.
- Kontrollera ledardiameterns kompatibilitet med interventionsenheten innan den används.

Anvisningar för användning:

- Om så önskas kan ledarens spets formas med valfri standardteknik. När du ska forma spetsen ska du hålla spetsen vid mittensta leden och mellan två fingrar. "Stryk" försiktigt över den fjädrande spolen för att hitta flexplanet och slutför formningen i detta plan.
- Fukta ledaren med steril saltlösning för att smörja ytan.
- För in ledaren med hjälp av en ledarintroducer.
- Kom ihåg att avlägsna ledarintroducern genom att dra den över ledarens proximala ände. Fäst ledaren i hemostasventilen. Dra inte åt för hårt på kopplingsdelen.
- En enhet för tillämpning av vridmoment kan appliceras på ledarens proximala ände om det behövs.
- Mellan användningar under samma ingrepp ska du placera ledaren i en behållare fylld med koksaltlösning så att den hålls fuktig. Undvik att torka med fuktiga trasor eftersom partiklar från trasan kan fastna på ledarens yta.
- När proceduren är avslutad, dra ut ledaren och interventionsenheten enligt normal rutin.
- Kassera enheten efter användning enligt gällande lokala bestämmelser för biologiskt riskavfall.

Om ett snabbbytessystem används:

- När en snabbbytes-ballongkateret används på ledaren, för in ledaren till rätt position enligt tillverkarens anvisningar.
- Förrensning/flödnings av kateerlumen vid införing av ledaren rekommenderas för att ta bort eventuell kvarvarande luft.

Förvaring:

Förvaras svalt, mörkt och torrt.

Luftfuktighetsgränser: 30%–70%. Temperaturgränser: 2 °C–49 °C

Utgångsdatum:

Ledaren får inte användas senare än vad som anges på etiketten.

Kassering:

Bortskaffandet ska ske i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala lagar och föreskrifter för riskavfall.

Säkerhetsinformation:

Bruksanvisning i pappersform tillhandahålls tillsammans med produkterna och hålls uppdaterad och finns tillgänglig för elektronisk nedladdning på SP Medicals webbplats. Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kan erhållas via Eudamed med SP Medical som legal tillverkare och grundläggande UDI-DI: S710086-GWC2J2. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Ansvarsfriskrivning:

SP Medical A/S ansvarar inte för defekter eller försämring till följd av onormal användning eller ändringar av produkten. Under dessa omständigheter omfattas inte produkten av garantin. SP Medical A/S friskriver sig från ansvar för direkta eller indirekta personskador som kan uppkomma till följd av att enheten har modifierats eller använts felaktigt.

Champion PTCA Kılavuz Tel

Tanım:

Champion PTCA Kılavuz Teli, PTFE kaplamalı paslanmaz çelik bir shaft ve hidrofilik kaplamalı 3 cm platin bir uç ile karakterize edilir. Kılavuz tel, Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir, projeniz değildir ve aşağıdaki modelleri mevcuttur:

Alt tipi	Uç alt tipi	Uç sertliği	Stent kullanımı sertliği	Mevcut modeller
CAR	<ul style="list-style-type: none"> Düz J uçlu 	<ul style="list-style-type: none"> Ekstra floppy Floppy Orta Standart 	<ul style="list-style-type: none"> Standart Sert 	<ul style="list-style-type: none"> Uç şekli Uç sertliği Kılavuz tel uzunluğu
CTO	<ul style="list-style-type: none"> Düz J uçlu 	<ul style="list-style-type: none"> 3 gf 6 gf 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> Standart 	

Daha fazla bilgi almak için, SP Medical'in web sitesine bakın.

Kullanım amacı:

Champion PTCA Kılavuz Teli, tanısal ve/veya terapötik prosedürler sırasında girişimsel cihazların seçici olarak yerleştirilmesine yardımcı olmak üzere koroner vaskülatürde genel kullanım için endikedir.

Kontrendikasyonları:**Serebral vaskülatürde kullanılmaz.****Uyarılar:**

- TEK KULLANIMLIK. Bu kılavuz tel yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Kılavuz telin tekrar kullanılması, yüksek kontaminasyon riski taşır ve kılavuz telin dolanmasına veya hidrofilik kaplamanın aşınmasına bağlı olarak kılavuz telin girişimsel cihaz ya da insan vücudu içerisinde takılı kalması riskine yol açar.
- Kılavuz tel, steril halde temin edilir. Kılavuz teli yeniden sterilize etmeyin ya da yeniden kullanmayın.
- Metal bir iğne ile çekmeyin.
- Keskin kenarlı metal/sert plastik cihazlarla temasından ya da kılavuz telin kaplamasının ayrılmasına neden olabilecek kenar pürüzleri ile temasından kaçının.
- Çekirdek, yaya nüfuz edip damar hasarına neden olabileceğinden asla bükmeyin veya aşırı güç uygulamayın.
- Bir direnç oluştuğunda, direnç nedeni floroskopile iyi belirlenene kadar kılavuz teli asla ilerletmeyin, geri çekmeyin veya torka maruz bırakmayın.
- Meydana gelen uç tepkisini gözlemlemeden kılavuz teli hareket ettirmeye çalışmayın.
- Hidrofilik kaplamaya zarar verebileceğinden kılavuz tel üzerinde alkol, antiseptik solüsyonlar, başka çözücüler veya kuru gazlı bez kullanmayın.
- Kılavuz tel metal bir çekirdek içerir. Uygun olmayan ekipmanla (ör. MRI) kullanmayın.
- Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanılması gerekmektedir.

Önemler:

- Açmadan önce, steril ambalajın sağlam olup olmadığını dikkatlice kontrol edilmelidir. Kontrol, kılavuz tel kullanılmadan hemen önce ve işiğin iyi olduğu ortamlarda yapılmalıdır. Sıyrılarak açılan poşetin şeffaf taraftaki sızdırmazlık kalitesi, oyuk ve çatlaklara karşı dikkatlice kontrol edilmelidir. Hem ön hem de arka taraf, iğne delikleri veya aşınma ya da çatlak gibi diğer ambalaj kusurlarına karşı incelenmelidir. Steril bariyerin bütünlüğünden şüphe duyuyorsanız, bir büyüteç kullanın.
- Ambalaj/steril bariyer kırık/hasarlı ise kullanmayın.
- Kılavuz teli kullanılmadan önce hasara karşı dikkatlice inceleyin.
- Hasar görmüş kılavuz telleri kullanmayın.
- Oldukça stenozlu lezyonlar (CTO) için Champion PTCA Kılavuz Teli sert uçlu olarak tasarlanmıştır. Lezyon tedavisinde kullanılan en düşük uç sertliğini kullanın ve kan damarlarının perforasyon veya diğer hasar riskini en aza indirmek için gereken özeni gösterin.
- SP Medical, kullanım için belirli bir teknik veya cihaz yapılandırması önermez ve kullanım talimatlarında yer alan adımlar sadece bilgi amaçlıdır.
- Kılavuz tel sadece invaziv teknikler ve kılavuz tellerin kullanımını konusunda eğitilmiş ve girişimsel prosedürlerle yaygın şekilde ilişkilendirilen yan etkiler ve tehlikeler konusunda bilgili, deneyimli hekimler tarafından seçilmeli ve kullanılmalıdır.
- Hekim, hastanın bireysel durumuna ve kendi tıbbi eğitim ve deneyimine göre uygunluğu değerlendirilmelidir.
- Hastanın, kılavuz telin kullanıldığı perkütan koroner müdahalelere (PCI) uygunluğunun belirlenmesi ve sağlanması daima hekimin sorumluluğundadır.

Olası yan etkiler:

Oluşabilecek komplikasyonları, aşağıdakileri içerir bunlarla sınırlı değildir:

- Damar / trakt travması
- Damar / trakt daralması / oklüzyon
- Enfeksiyon ve inflamasyon
- Alerjik reaksiyon

Ciddi olay:

Cihaza ilişkin meydana gelen her türlü ciddi olay, gecikmeksizin üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Daha fazla bilgi almak için, lütfen üretici ile iletişime geçin.

Uyumluluk:

Kılavuz Tel, CathLab ortamında girişimsel cihazlarla birlikte kullanılabilir. Uygun cihazın seçiminden yalnızca son kullanıcı sorumludur. Girişimsel cihazın lümeni ile kılavuz tel arasında en az 0,01 mm (0,0004") boşluk olmalıdır.

Kullanım öncesi hazırlıklar:

- Tutma klipsinden serbest bırakarak kılavuz teli dikkatlice dağıtıcıdan çıkarın ve kılavuz teli dağıtıcının açık alanına doğru itin.
- Kılavuz telde dolaşma veya başka hasar olmadığından emin olmak için kılavuz teli iyice inceleyin.
- Kullanmadan önce girişimsel cihaz ile kılavuz tel çapının uyumlu olduğunu doğrulayın.

Kullanım talimatı:

- Dilerseniz, standart tekniği kullanarak kılavuz teli şekillendirin. Uç kısmını şekillendirmeye hazırlanırken, ucu orta noktadan ve iki parmağınızın arasında tutun. Eğilme düzlemini belirlemek üzere halka yaya hafifçe "dokunun" ve eğme işlemi bu düzlemde tamamlayın.
- Yüzey kayganlığını arttırmak için kılavuz teli steril tuzlu su ile nemlendirin.
- Kılavuz tel introdüseri kullanarak kılavuz teli yerleştirin.
- Kılavuz tel introdüserini, kılavuz telin proksimal ucu üzerinde kaydırarak çıkarmayı unutmayın. Sıkıştırılmalı bağlantıyı çok fazla sıkılamaya dikkat ederek, kılavuz teli hemostatik valf içerisinde sabitleyin.
- Gerektiğinde, kılavuz telin proksimal ucunda bir tork uygulama cihazı kullanılabilir.
- Aynı prosedür sırasında kullanımlar arasında, kılavuz teli nemli tutmak için tuzlu su dolu bir kaba yerleştirin. Bez üzerindeki parçacıklar kılavuz telin yüzeyine yapışabileceğinden nemli bezle silmekten kaçının.
- İşlem tamamlandığında, kılavuz teli ve girişimsel cihazı işlem protokolüne uygun olarak çıkarın.
- Kullanıldıktan sonra ürünü, tehlikeli atıklara yönelik yerel talimatlara uygun olarak atın.

Hızlı değiştirme sistemi kullanılıyor:

- Kılavuz tel üzerinde hızlı değiştirme sistemine sahip balon kateter kullanırken, kılavuz teli üreticinin talimatlarına uygun olarak yerine doğru ilerletin.
- Kılavuz telin ilerletilmesi sırasında, kalan havanın atılması için kateter lümeninin yıkaması önerilir.

Saklama:

Serin, karanlık ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. Nem sınırları: %30 - %70. Sıcaklık sınırları: 2°C - 49°C

Son kullanma tarihi:

Kılavuz tel, etikette belirtilen tarihten sonra kullanılmamalıdır.

İmha etme:

Kabul edilen tıbbi uygulamalara ve tehlikeli atıklar için geçerli, yürürlükteki yerel yasalara ve yönetmeliklere uygun olarak imha edilir.

Güvenlik bilgileri:

Kullanım Talimatları, ürünlerle birlikte basılı kopya olarak teslim edilir ve SP Medical'in web sitesinde güncellenmiş halde, elektronik olarak indirilmeye hazır olarak bulunur. Güvenlik ve klinik performans dair öz bilgiler, yasal üretici olarak SP Medical'in kayıtlı olduğu Eudamed ve temel UDI-DI: 5710086-GWC2J2 üzerinden elde edilebilir. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Sorumluluk reddi:

SP Medical A/S, ürünün olağan dışı kullanımını ya da ürün üzerinde yapılan değişikliklerden kaynaklanan kusurlar/bozulmadan sorumlu tutulamaz. Bu tür durumlarda, ürün garantisi kapsamında değildir. SP Medical A/S, ürünün değiştirilmesi ya da hatalı kullanımı sonucunda meydana gelebilecek doğrudan ya da dolaylı zararlara ilişkin yükümlülük kabul etmemektedir.



SP Medical

SP Medical A/S

Møllevvej 1

DK-4653 Karise

Tel.: + 45 56 76 60 00

www.sp-medical.com

CE
0197